

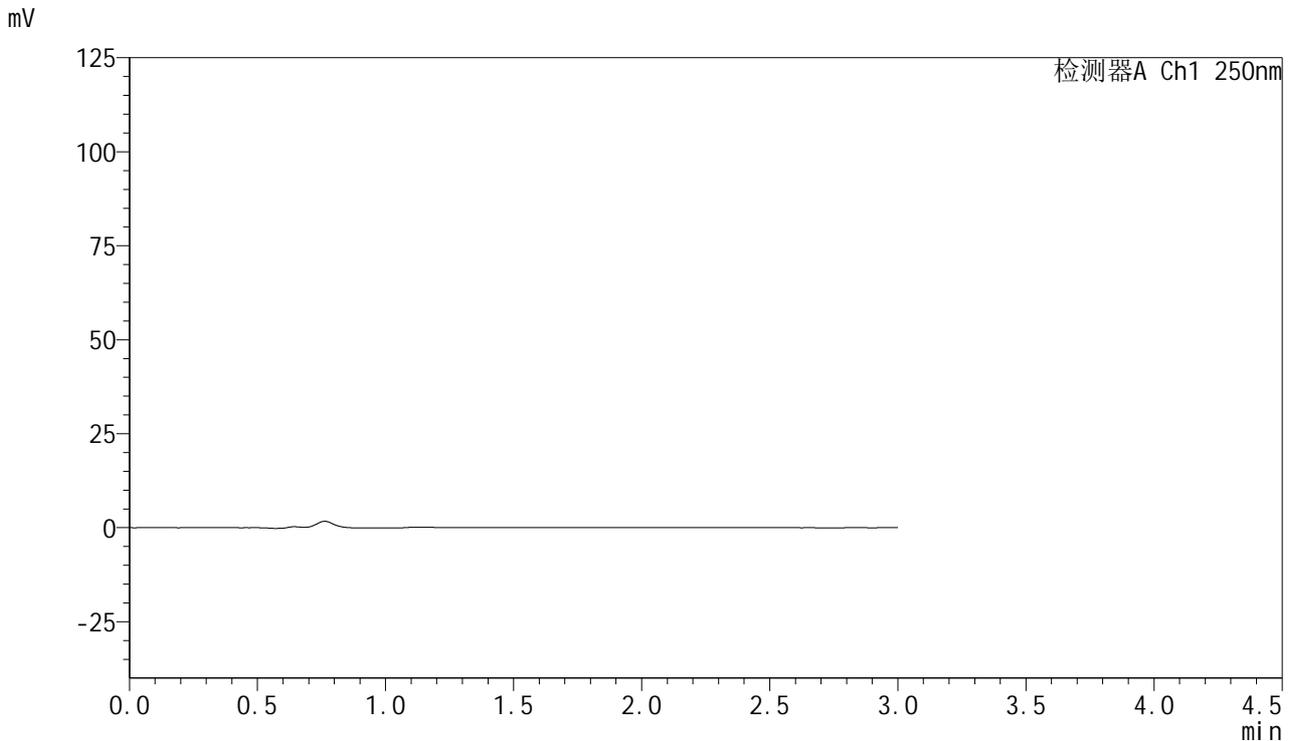


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40 $^{\circ}$ C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-33/30-2229-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 15:05:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:39:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

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

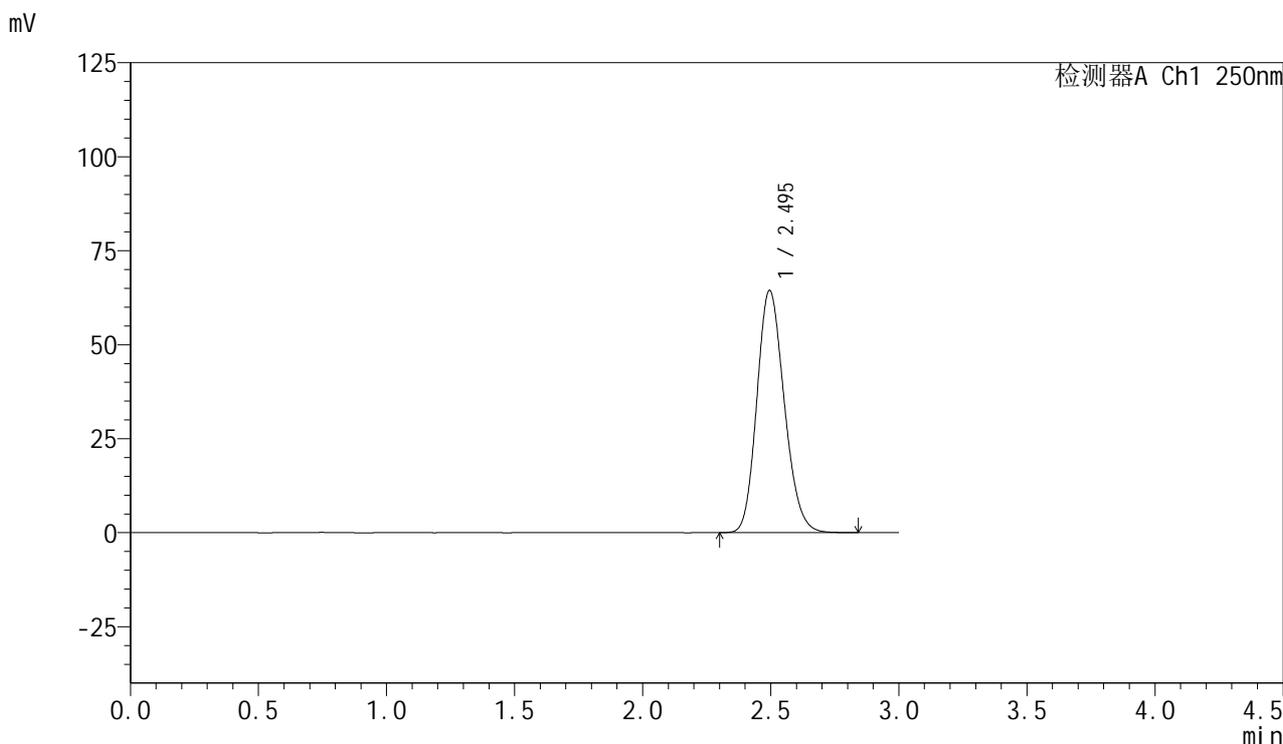


SMF-377

<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 - 30-33/30-2230-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 15:08:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:39:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	480004	100.000	64412	2594	1.170	--
总计		480004	100.000	64412			

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

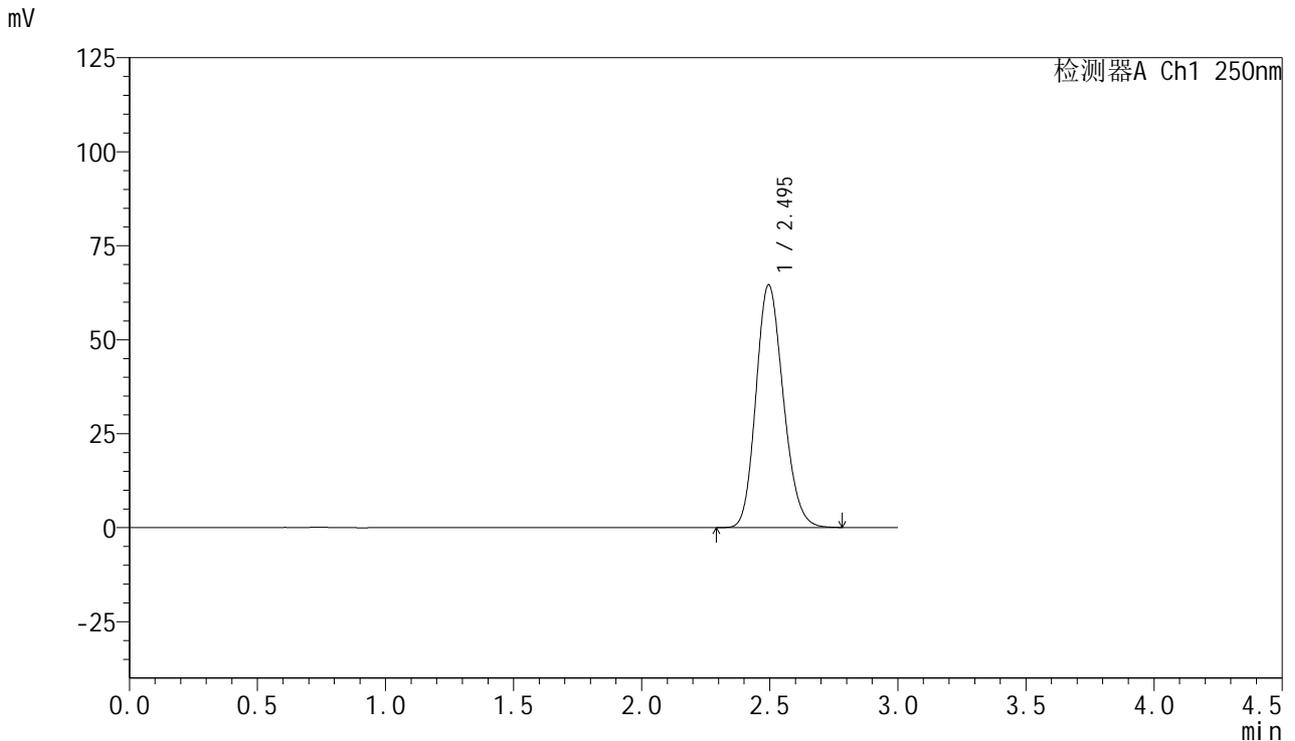


SMF-377

<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 - 30-33/30-2231-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 15:12:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:39:20 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

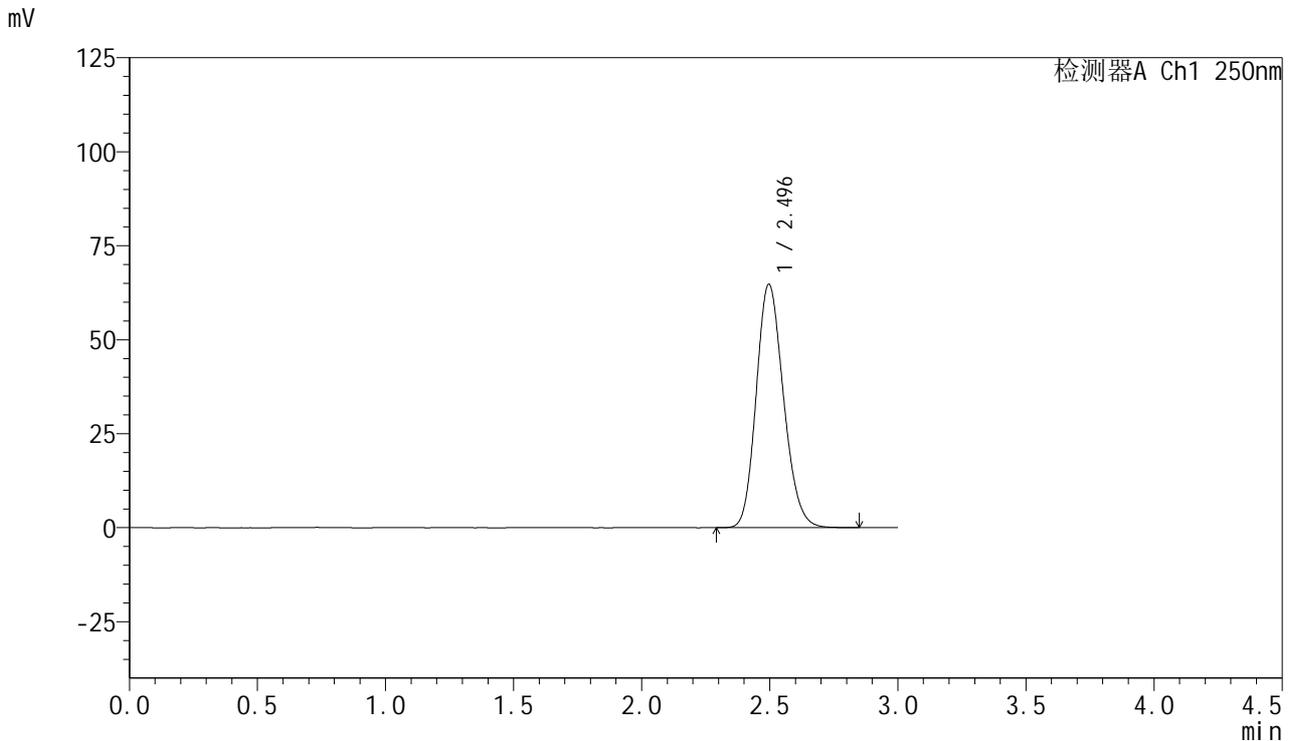
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	479008	100.000	64557	2612	1.171	--
总计		479008	100.000	64557			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-33/30-2232-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 15:15:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:39:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	480070	100.000	64767	2621	1.170	--
总计		480070	100.000	64767			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-不同溶出仪
对照品溶液-1-3

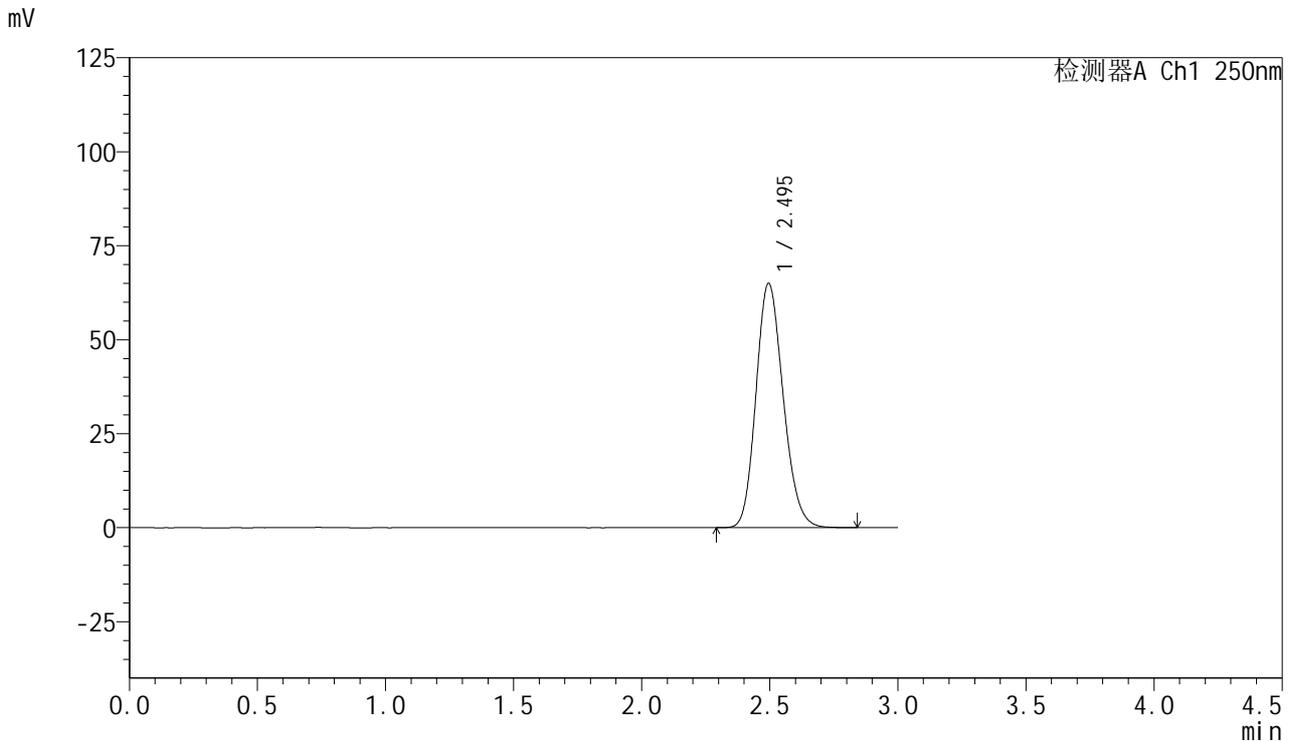


SMF-377

<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 - 30-33/30-2233-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 15:19:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:39:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	480118	100.000	64987	2640	1.168	--
总计		480118	100.000	64987			

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

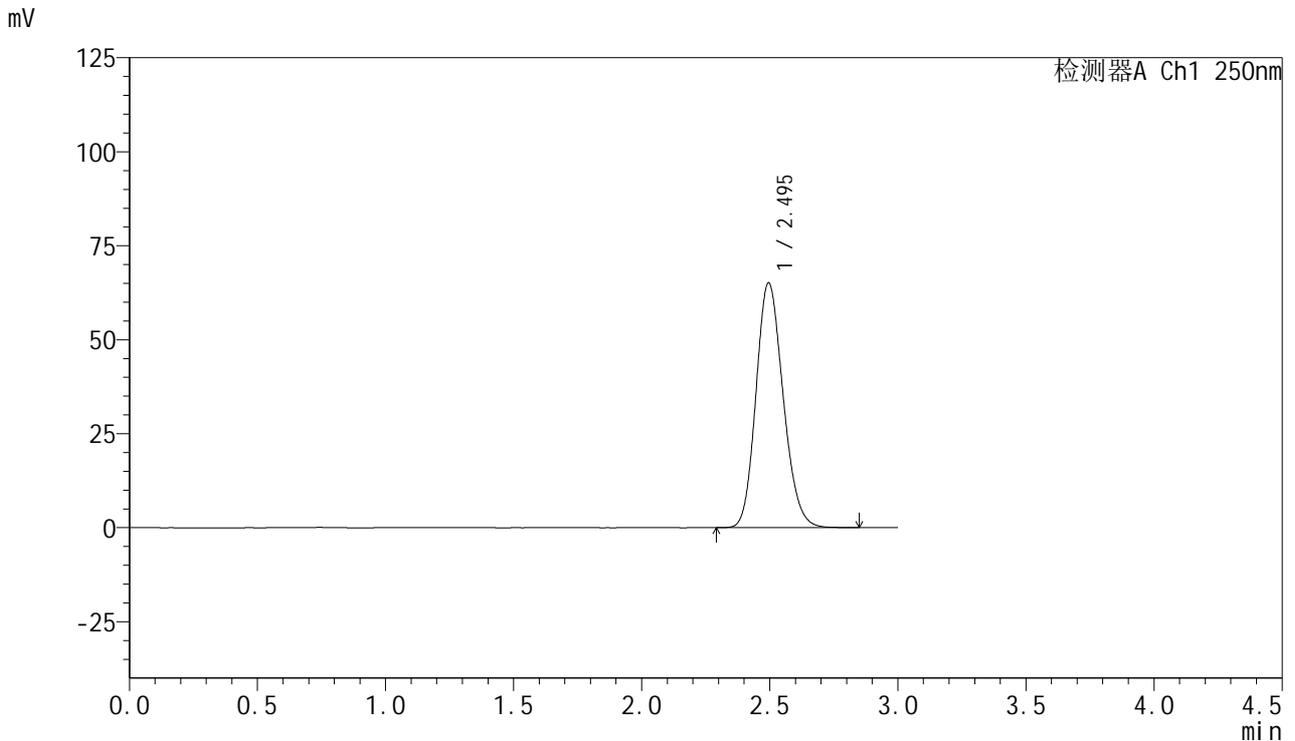


SMF-377

<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 - 30-33/30-2234-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 15:22:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:39:42 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	480325	100.000	65134	2648	1.165	--
总计		480325	100.000	65134			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-不同溶出仪
 对照品溶液-1-5

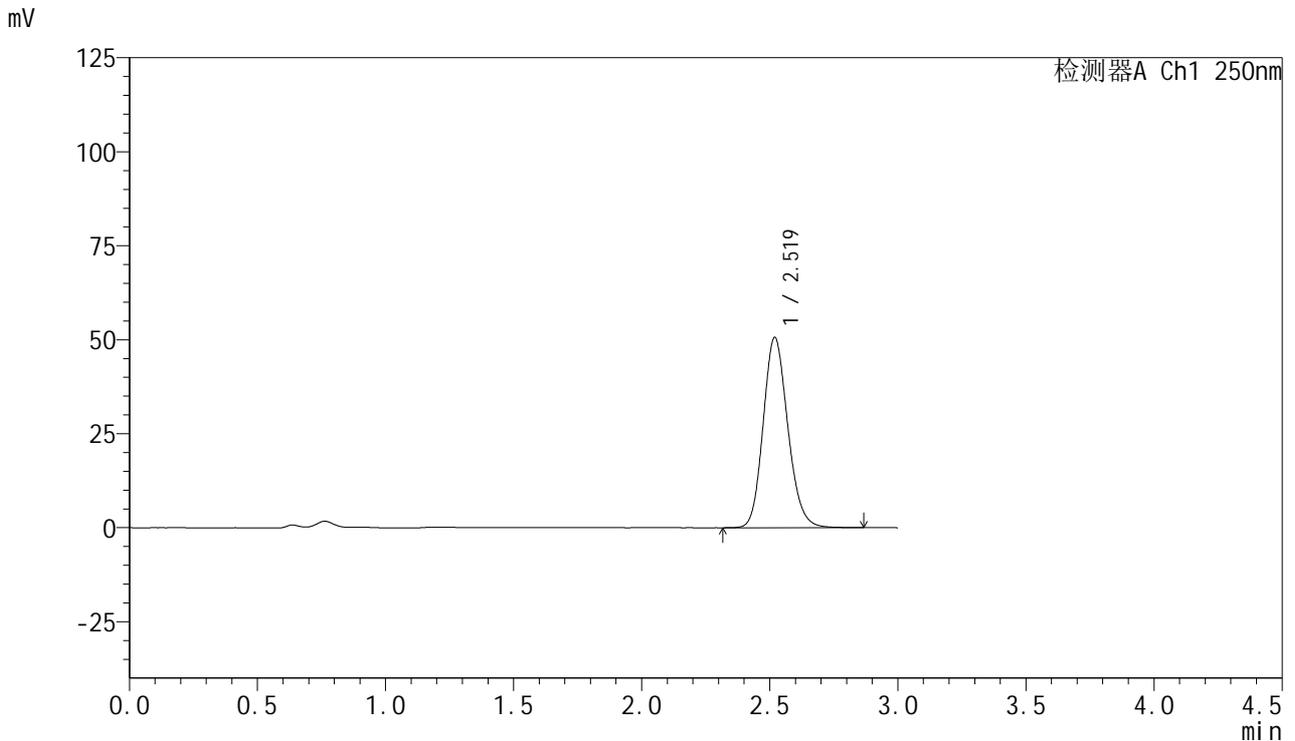


SMF-377

<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 - 30-33/30-2235-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 15:25:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:39:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	338971	100.000	50587	3326	1.155	--
总计		338971	100.000	50587			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-5min-片1
 供试品溶液-1

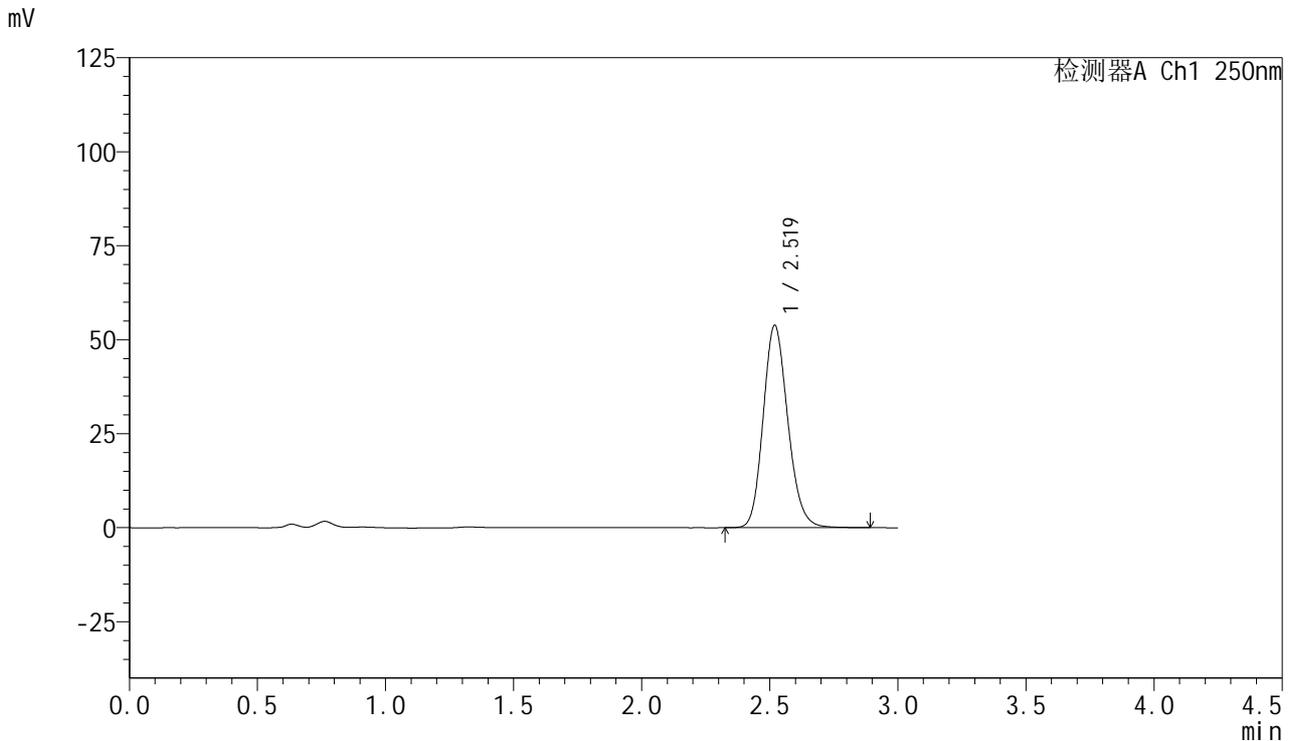


SMF-377

<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 - 30-33/30-2236-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 15:29:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:39:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	360546	100.000	53753	3322	1.162	--
总计		360546	100.000	53753			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-5min-片2
 供试品溶液-1

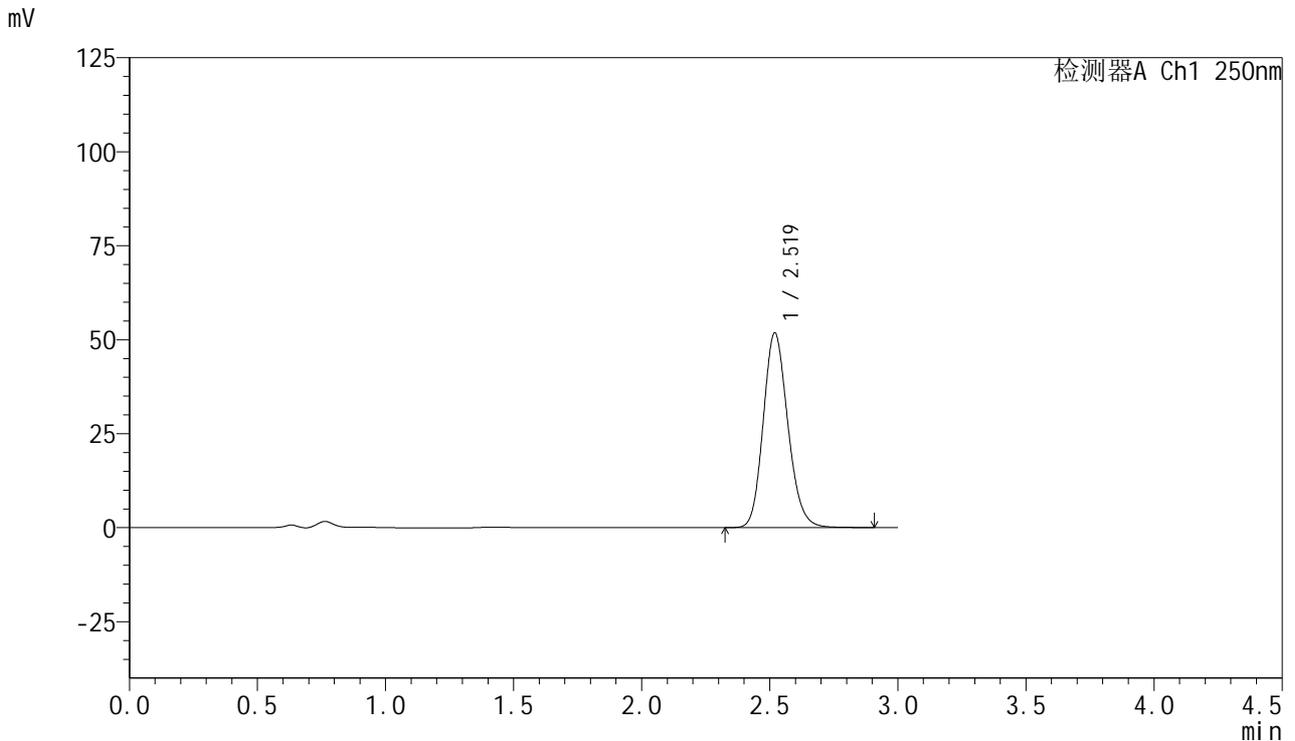


SMF-377

<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 - 30-33/30-2237-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 15:32:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:40:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	346950	100.000	51751	3325	1.158	--
总计		346950	100.000	51751			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-5min-片3
 供试品溶液-1

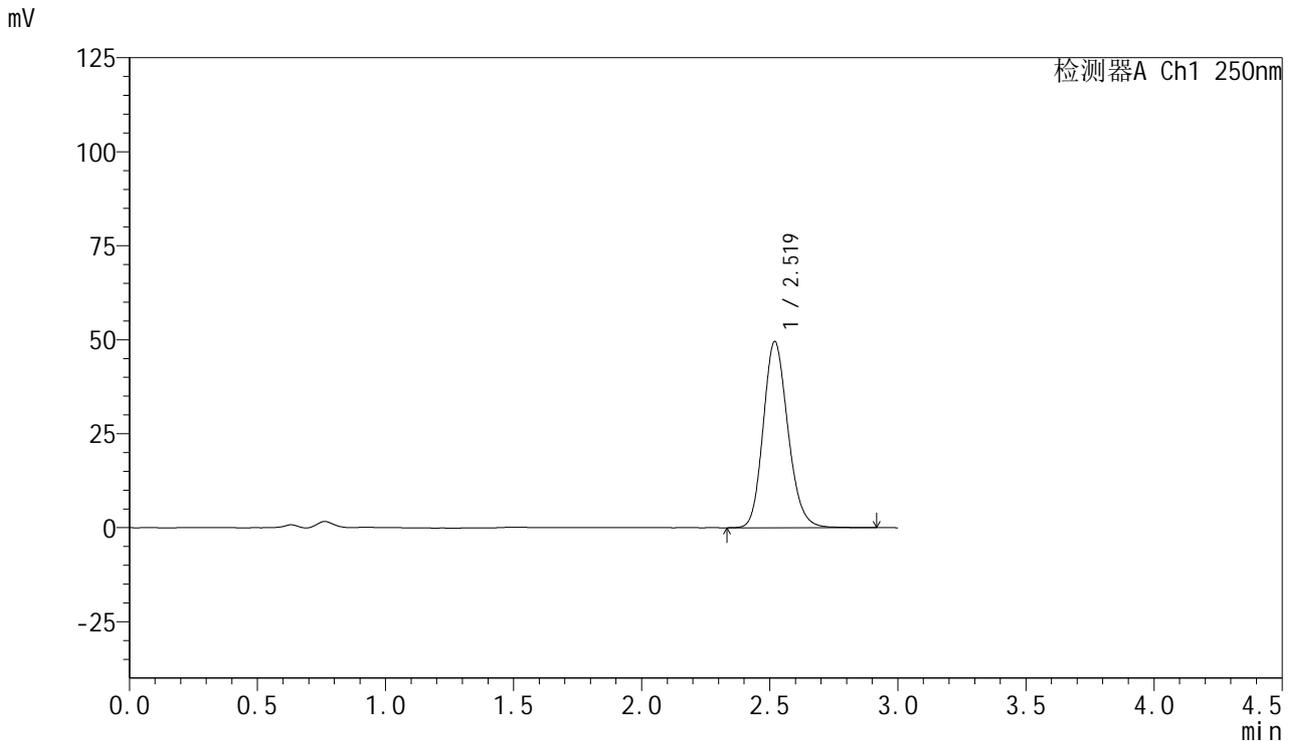


SMF-377

<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 - 30-33/30-2238-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 15:35:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:40:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	333093	100.000	49502	3309	1.165	--
总计		333093	100.000	49502			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-5min-片4
 供试品溶液-1

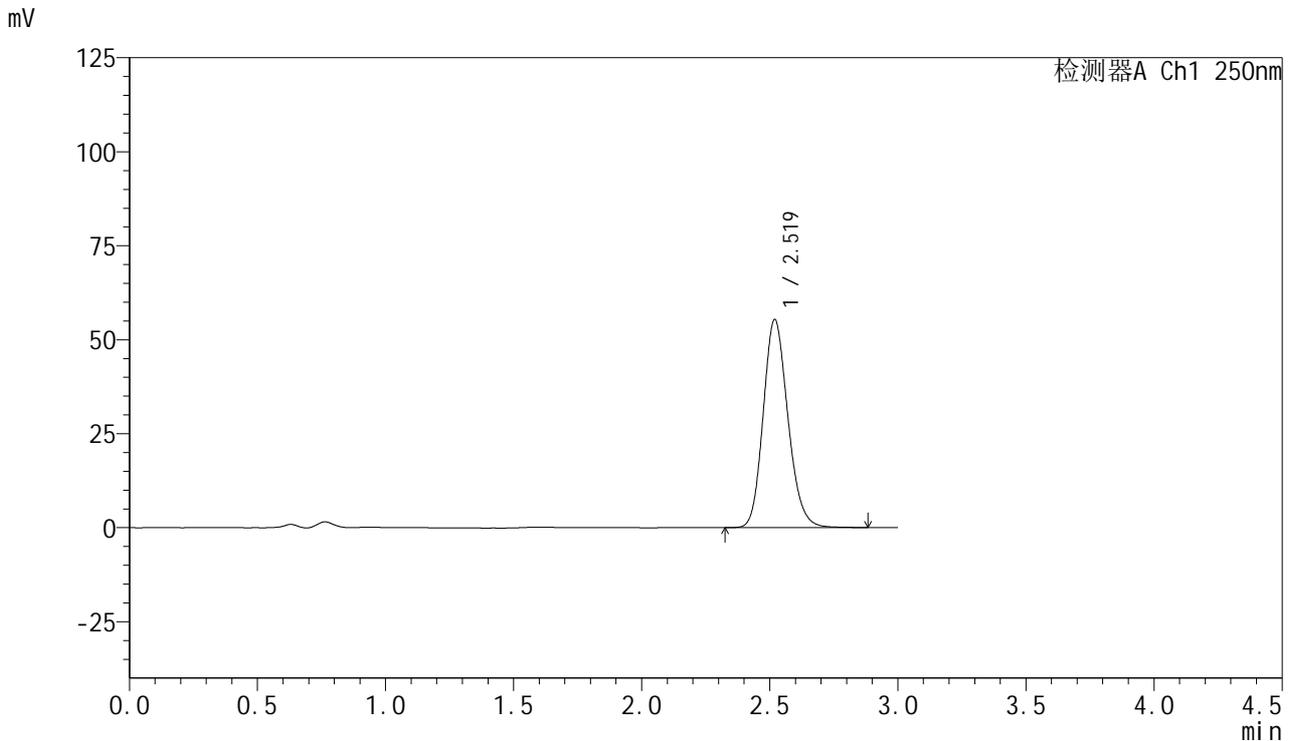


SMF-377

<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 - 30-33/30-2239-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 15:39:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:40:20 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	371481	100.000	55324	3314	1.164	--
总计		371481	100.000	55324			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-5min-片5
 供试品溶液-1

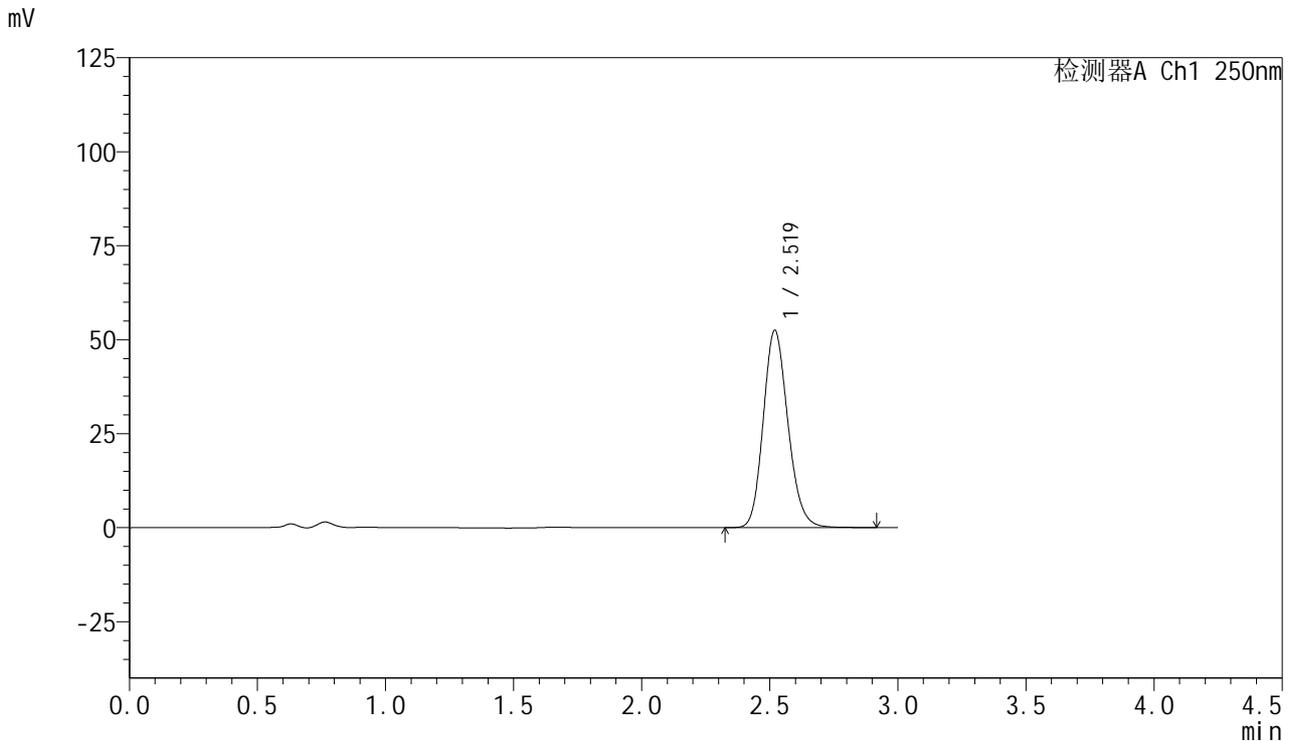


SMF-377

<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 - 30-33/30-2240-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 15:42:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:40:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	352540	100.000	52467	3314	1.163	--
总计		352540	100.000	52467			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-5min-片6
 供试品溶液-1

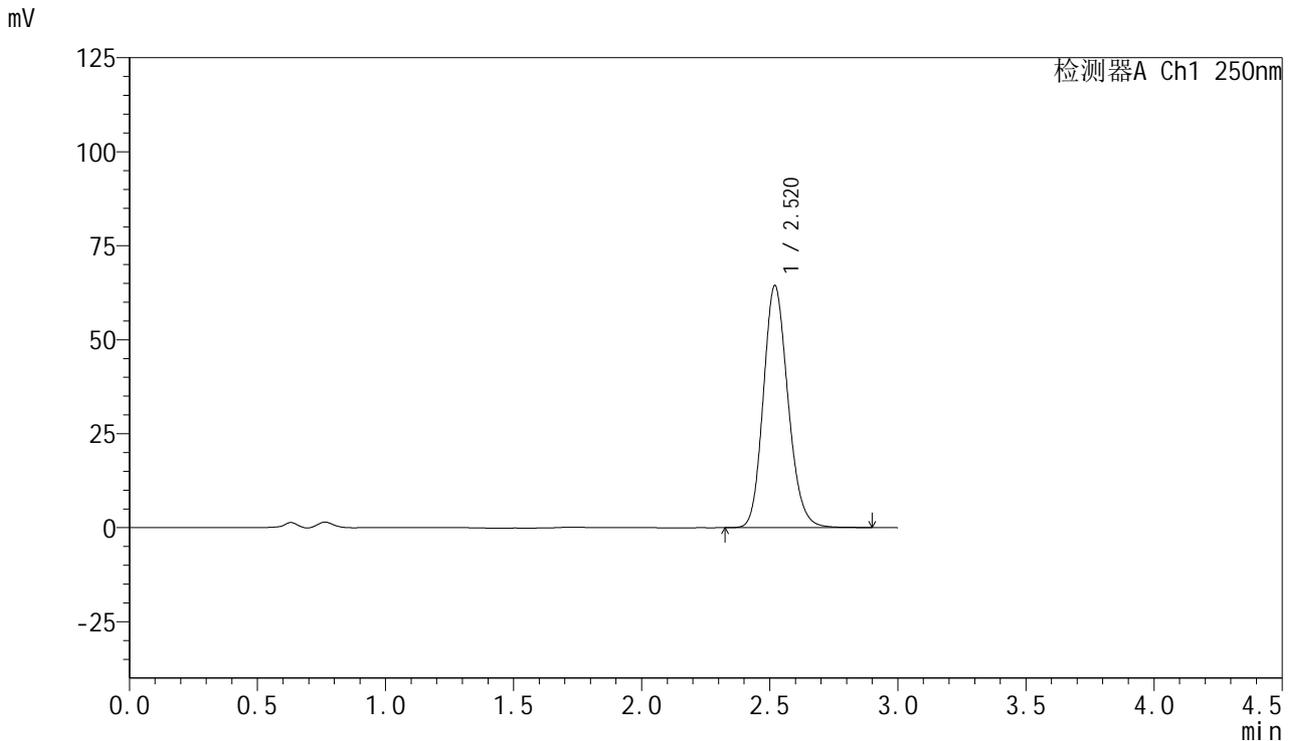


SMF-377

<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 - 30-33/30-2241-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 15:46:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:40:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	431181	100.000	64364	3323	1.159	--
总计		431181	100.000	64364			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-10min-片1
 供试品溶液-1

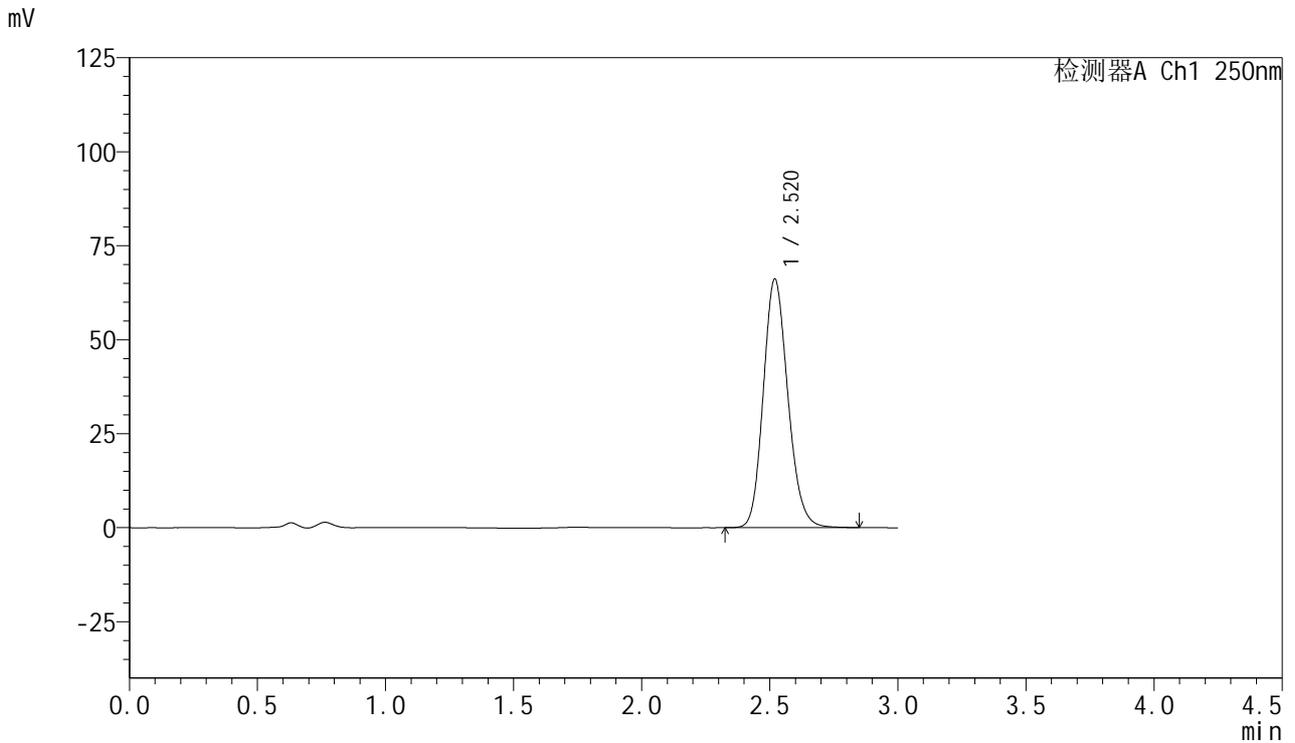


SMF-377

<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 - 30-33/30-2242-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 15:49:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:40:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	441237	100.000	66078	3341	1.158	--
总计		441237	100.000	66078			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-10min-片2
 供试品溶液-1

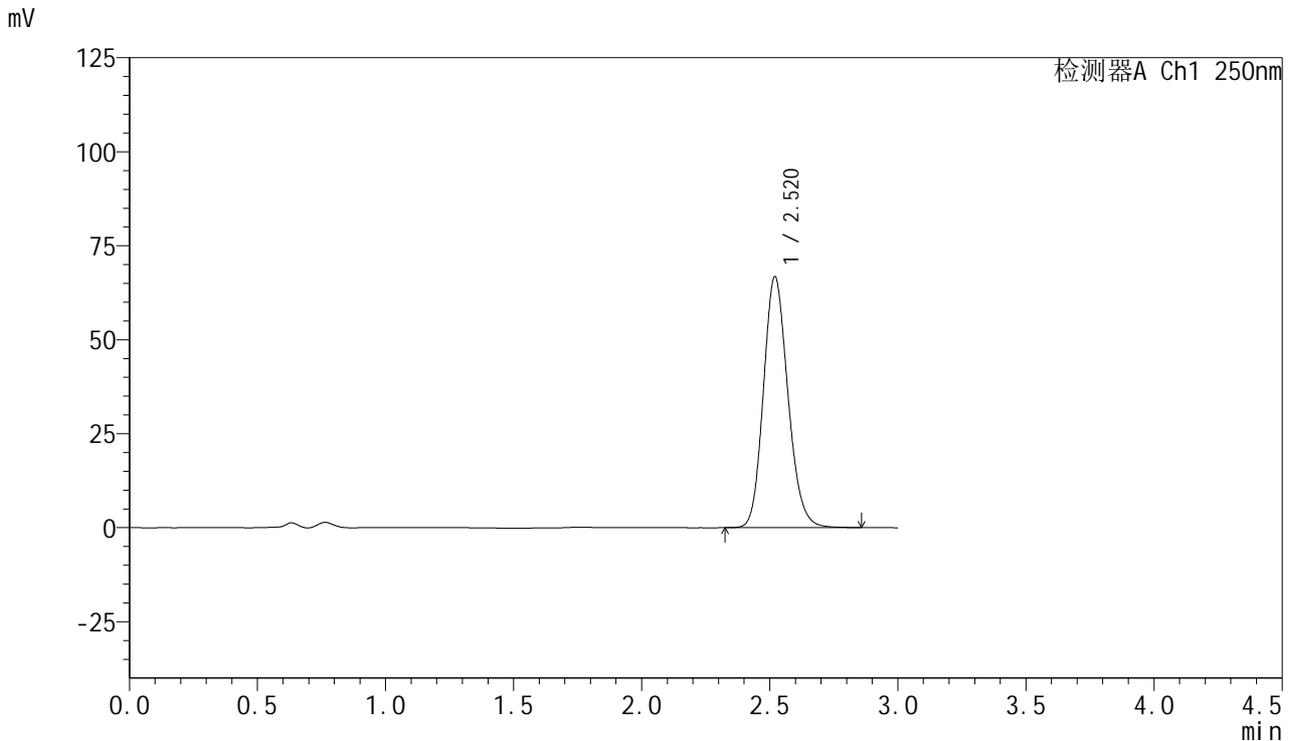


SMF-377

<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 - 30-33/30-2243-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 15:52:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:40:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	444457	100.000	66718	3354	1.157	--
总计		444457	100.000	66718			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-10min-片3
 供试品溶液-1

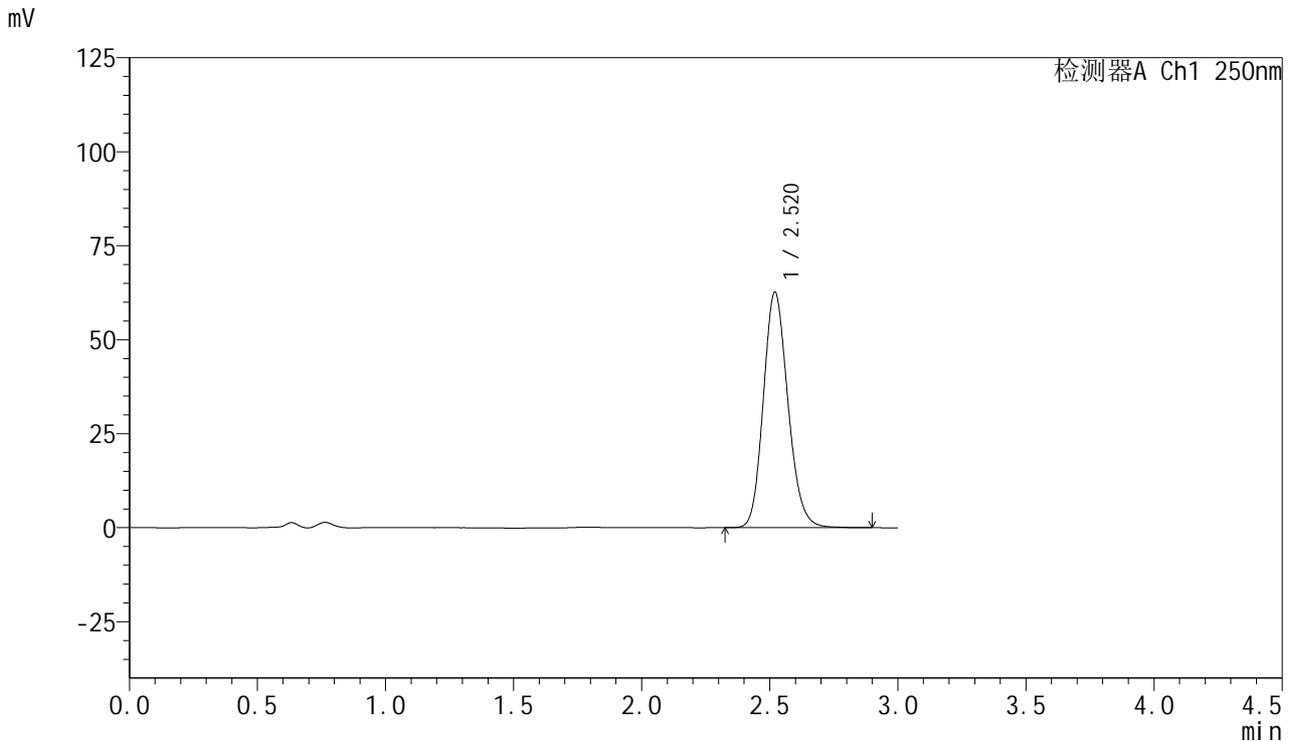


SMF-377

<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 - 30-33/30-2244-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 15:56:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:40:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	418874	100.000	62623	3331	1.155	--
总计		418874	100.000	62623			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-10min-片4
 供试品溶液-1

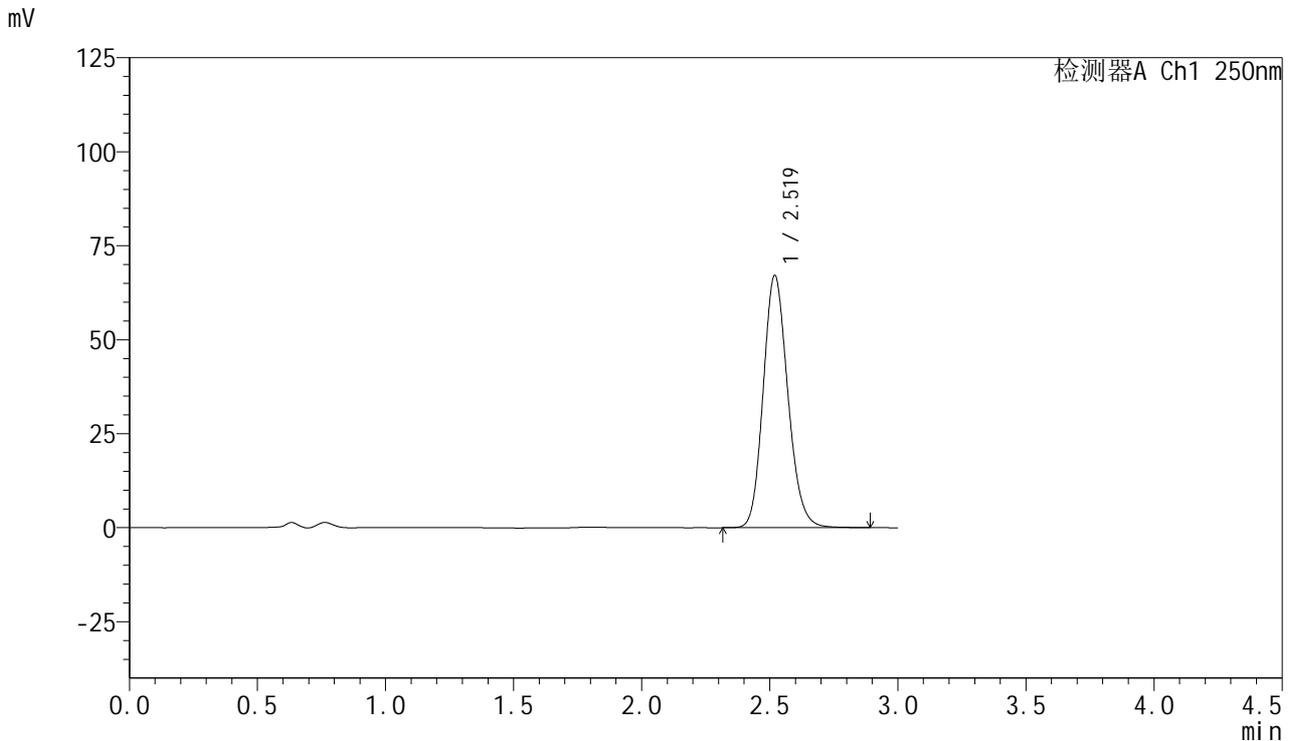


SMF-377

<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 - 30-33/30-2245-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 15:59:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:41:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	449394	100.000	67055	3324	1.155	--
总计		449394	100.000	67055			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-10min-片5
 供试品溶液-1

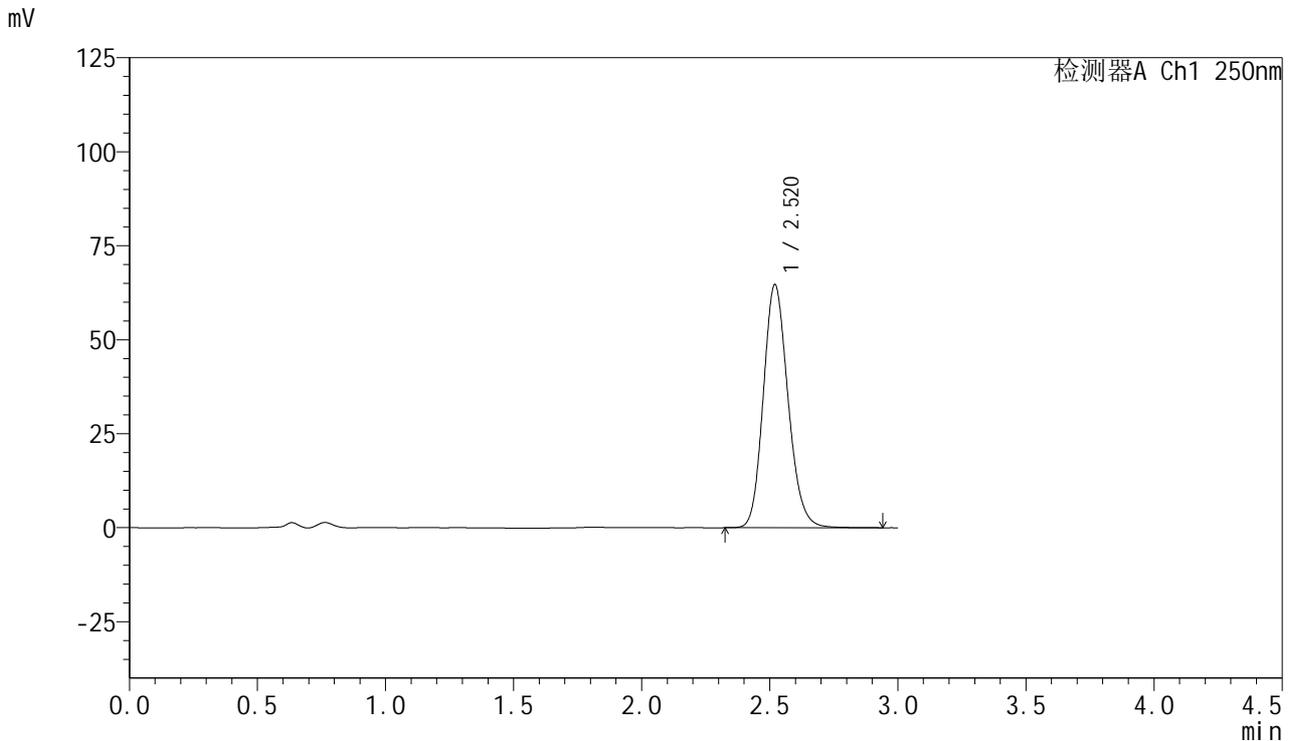


SMF-377

<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 - 30-33/30-2246-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 16:02:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:41:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	434545	100.000	64654	3303	1.159	--
总计		434545	100.000	64654			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-10min-片6
 供试品溶液-1

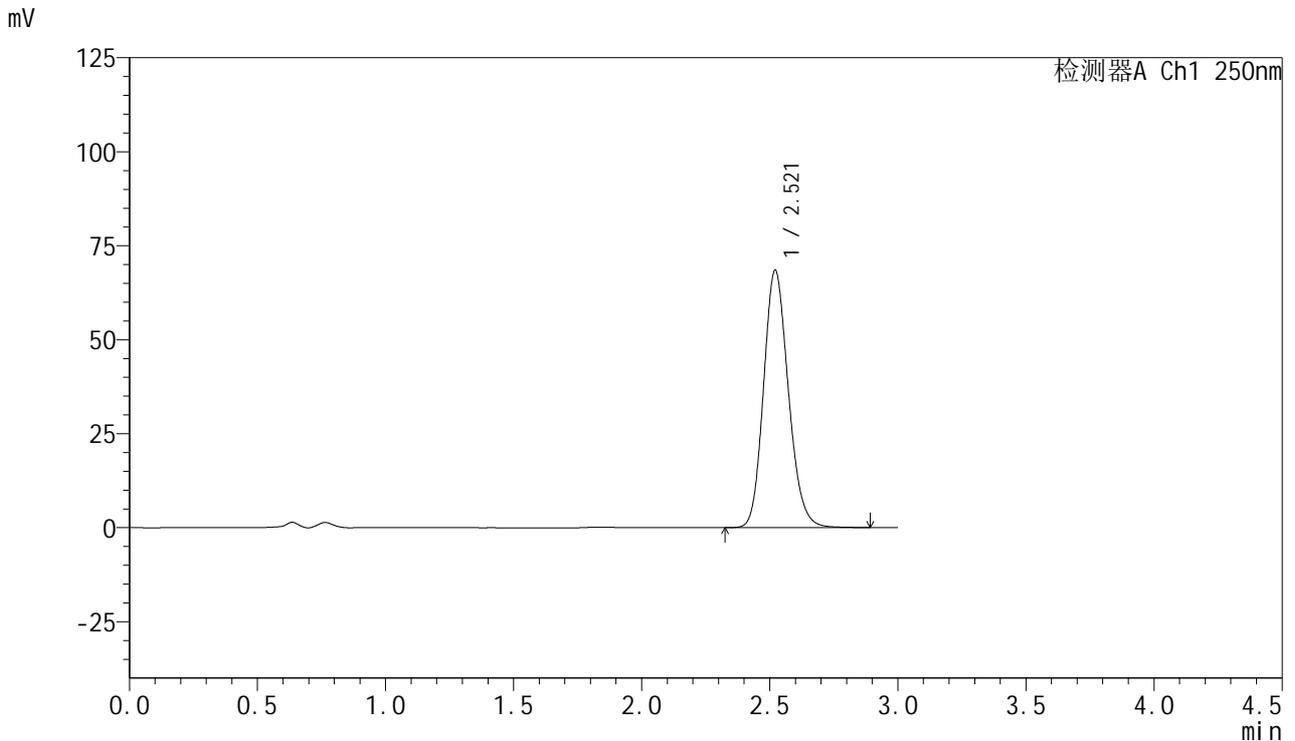


SMF-377

<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 - 30-33/30-2247-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 16:06:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:41:22 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	461319	100.000	68521	3287	1.160	--
总计		461319	100.000	68521			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-15min-片1
 供试品溶液-1

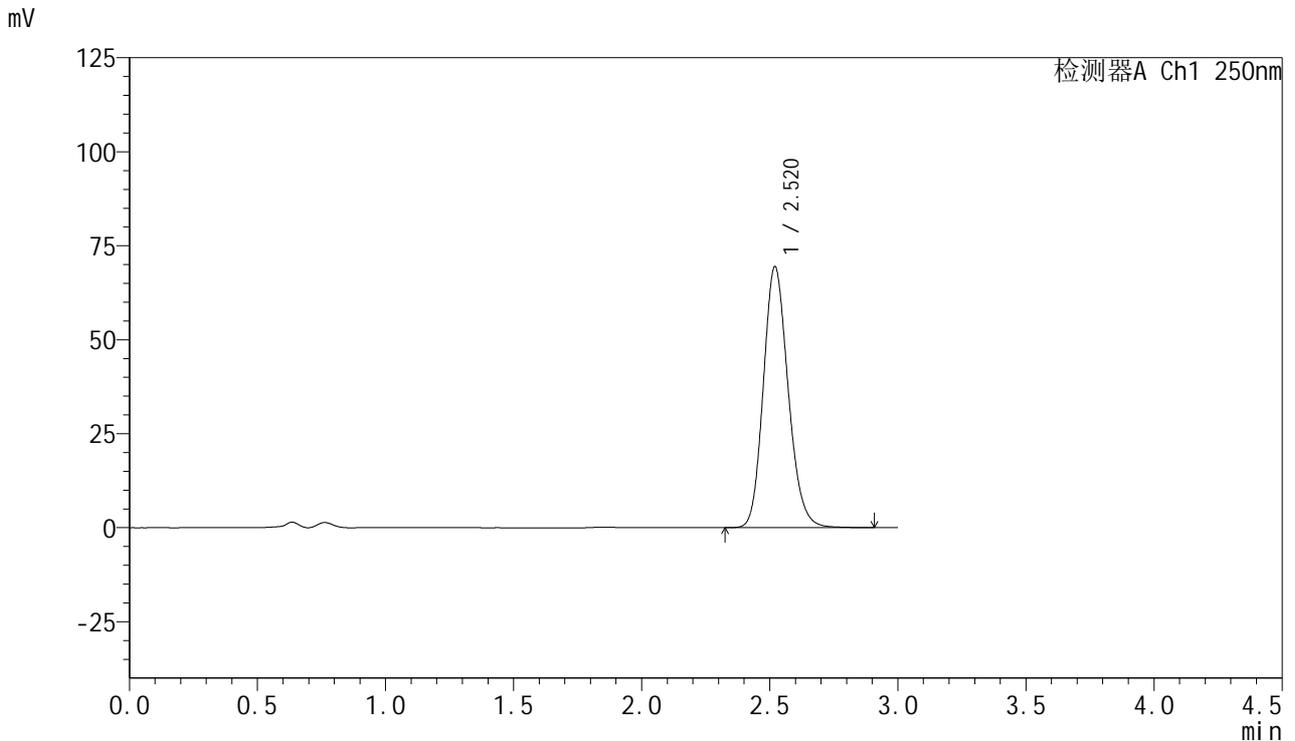


SMF-377

<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 - 30-33/30-2248-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 16:09:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:41:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	468373	100.000	69426	3279	1.163	--
总计		468373	100.000	69426			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-15min-片2
 供试品溶液-1

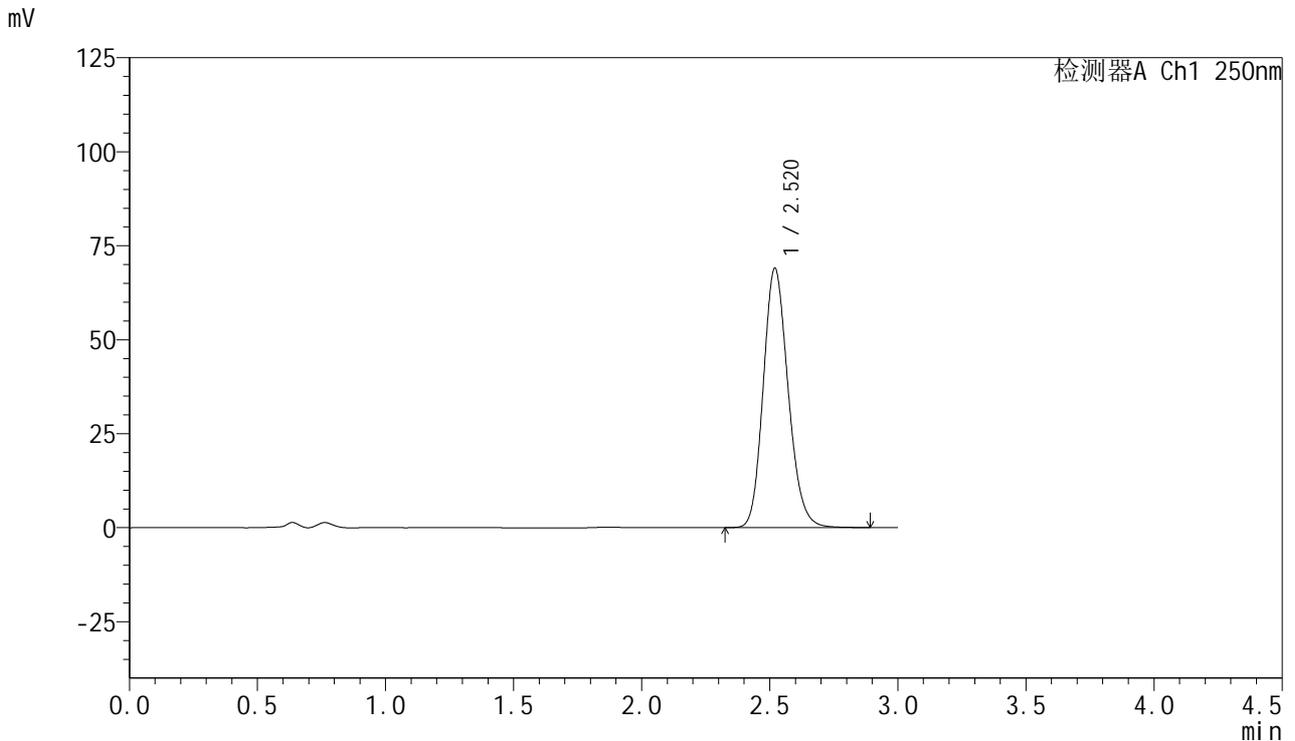


SMF-377

<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 - 30-33/30-2249-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrecy-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 16:12:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:41:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	466889	100.000	68956	3252	1.165	--
总计		466889	100.000	68956			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-15min-片3
 供试品溶液-1

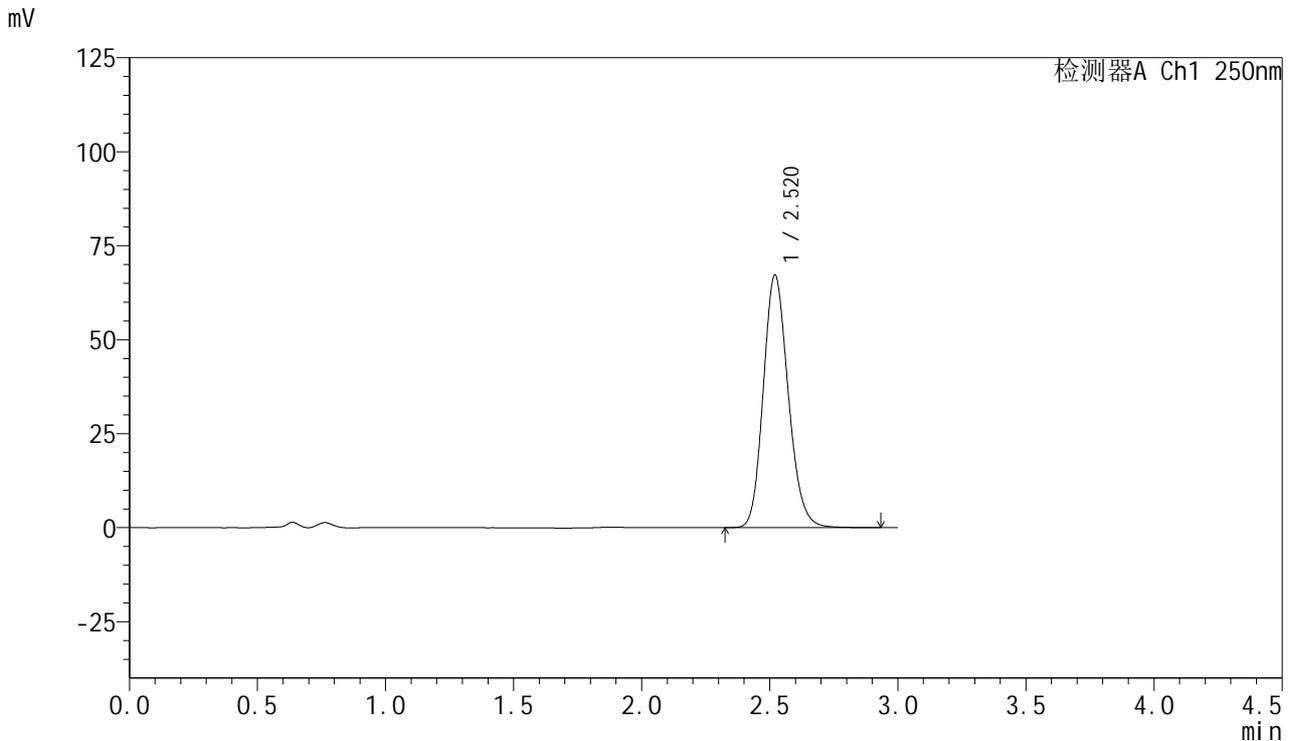


SMF-377

<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 - 30-33/30-2250-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 16:16:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:41:45 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	455931	100.000	67200	3238	1.165	--
总计		455931	100.000	67200			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-15min-片4
 供试品溶液-1

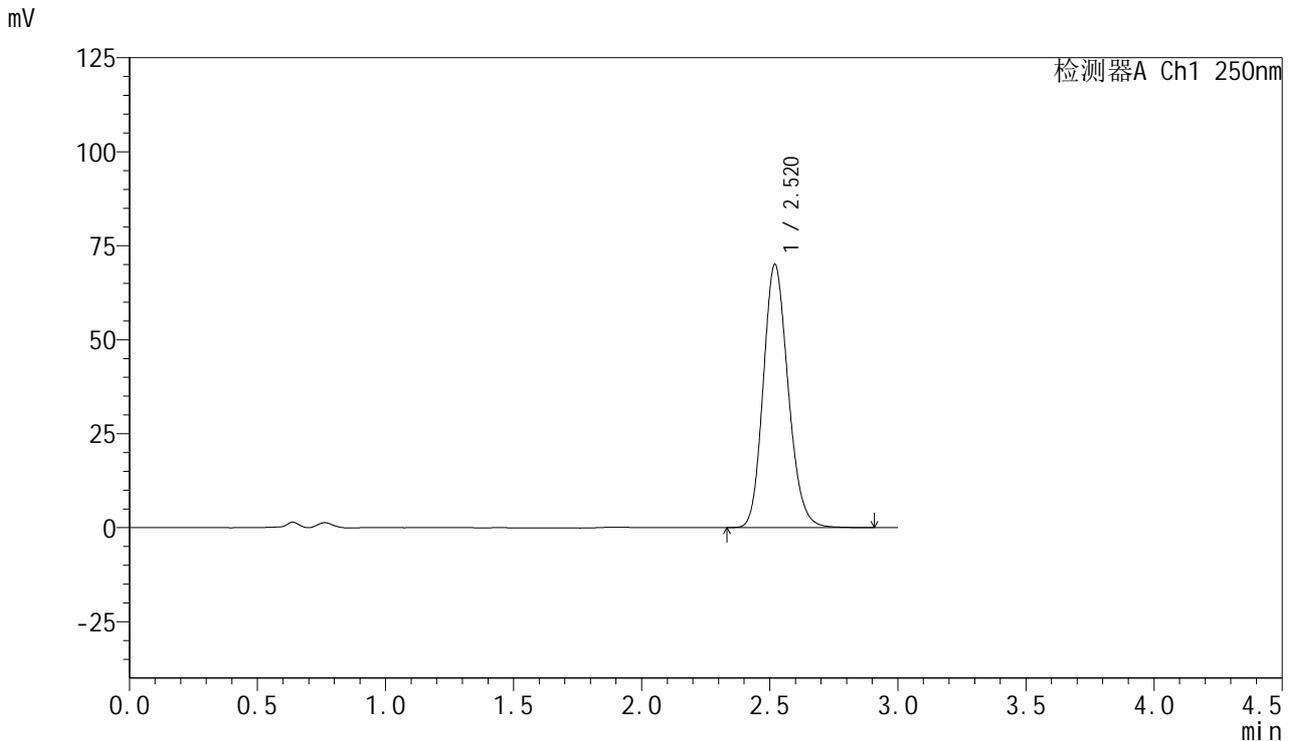


SMF-377

<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 - 30-33/30-2251-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrecy-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 16:19:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:41:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	474342	100.000	70010	3246	1.163	--
总计		474342	100.000	70010			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-15min-片5
 供试品溶液-1

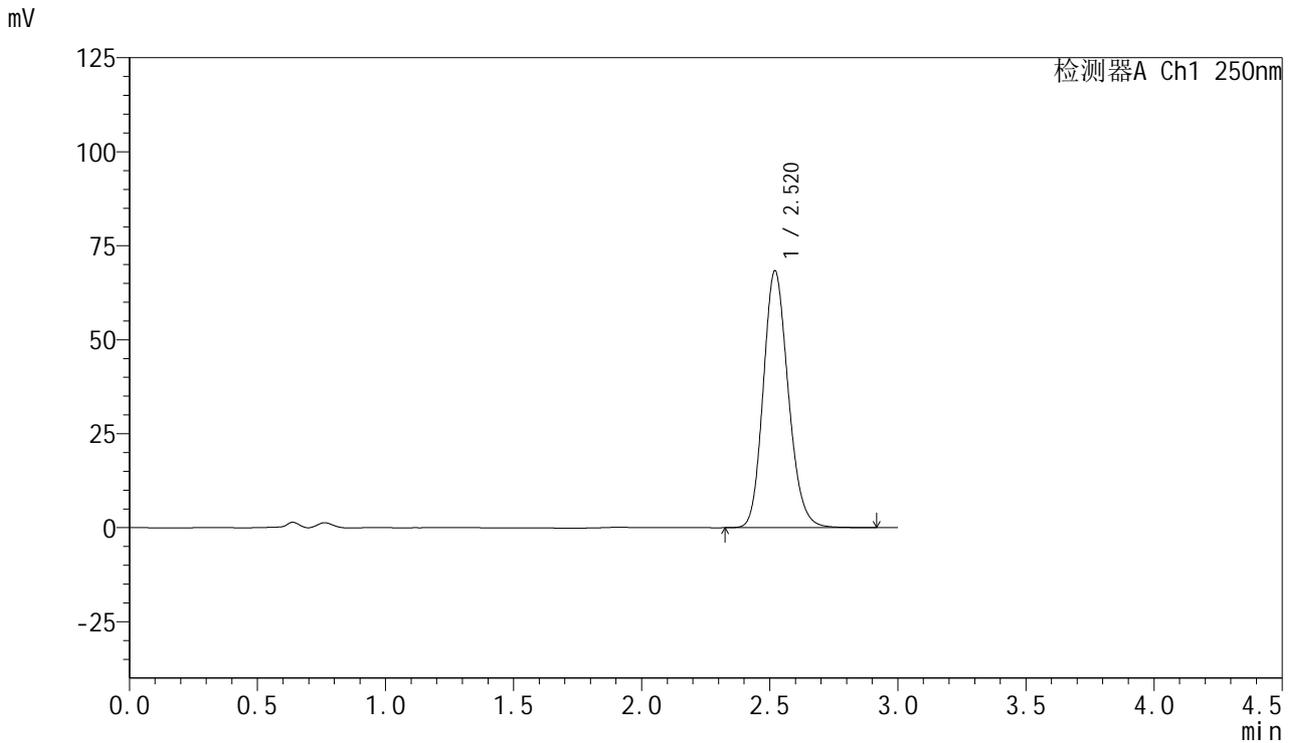


SMF-377

<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 - 30-33/30-2252-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 16:23:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:42:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	463792	100.000	68331	3234	1.164	--
总计		463792	100.000	68331			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-15min-片6
 供试品溶液-1

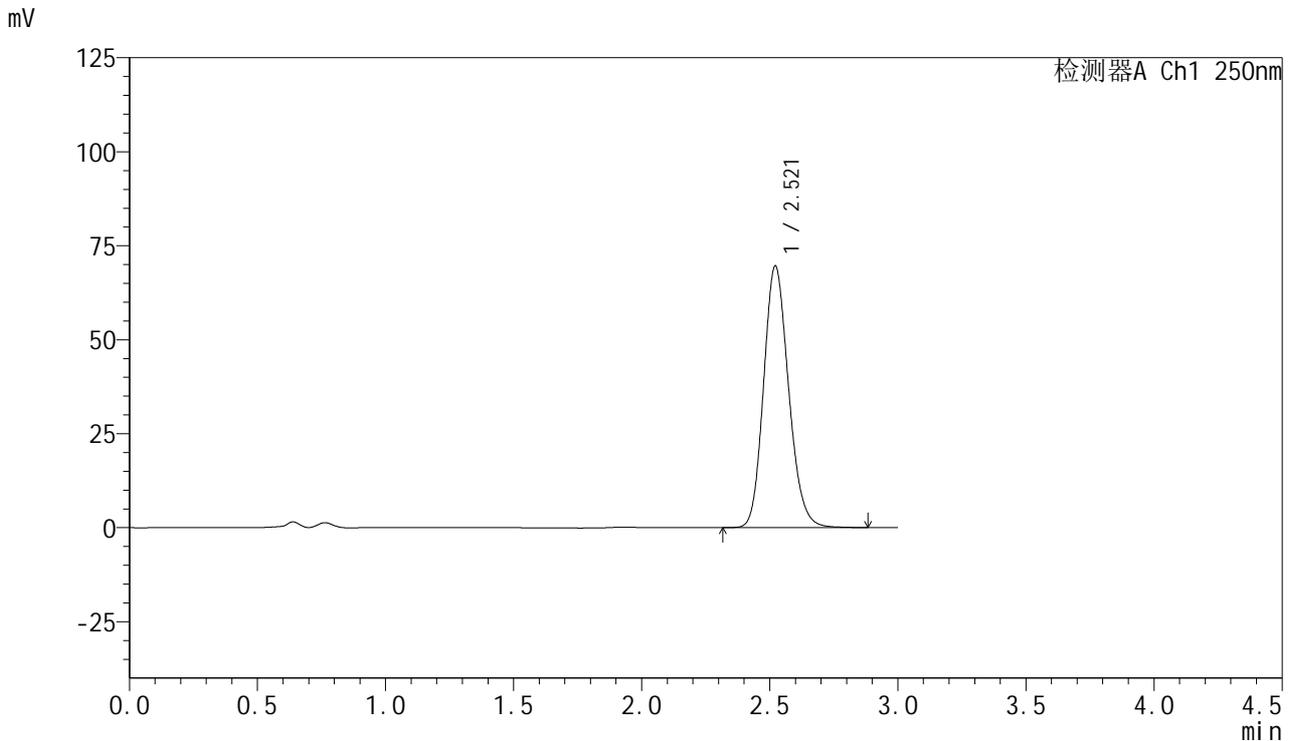


SMF-377

<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 - 30-33/30-2253-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 16:26:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:42:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	472659	100.000	69656	3232	1.161	--
总计		472659	100.000	69656			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-20min-片1
 供试品溶液-1

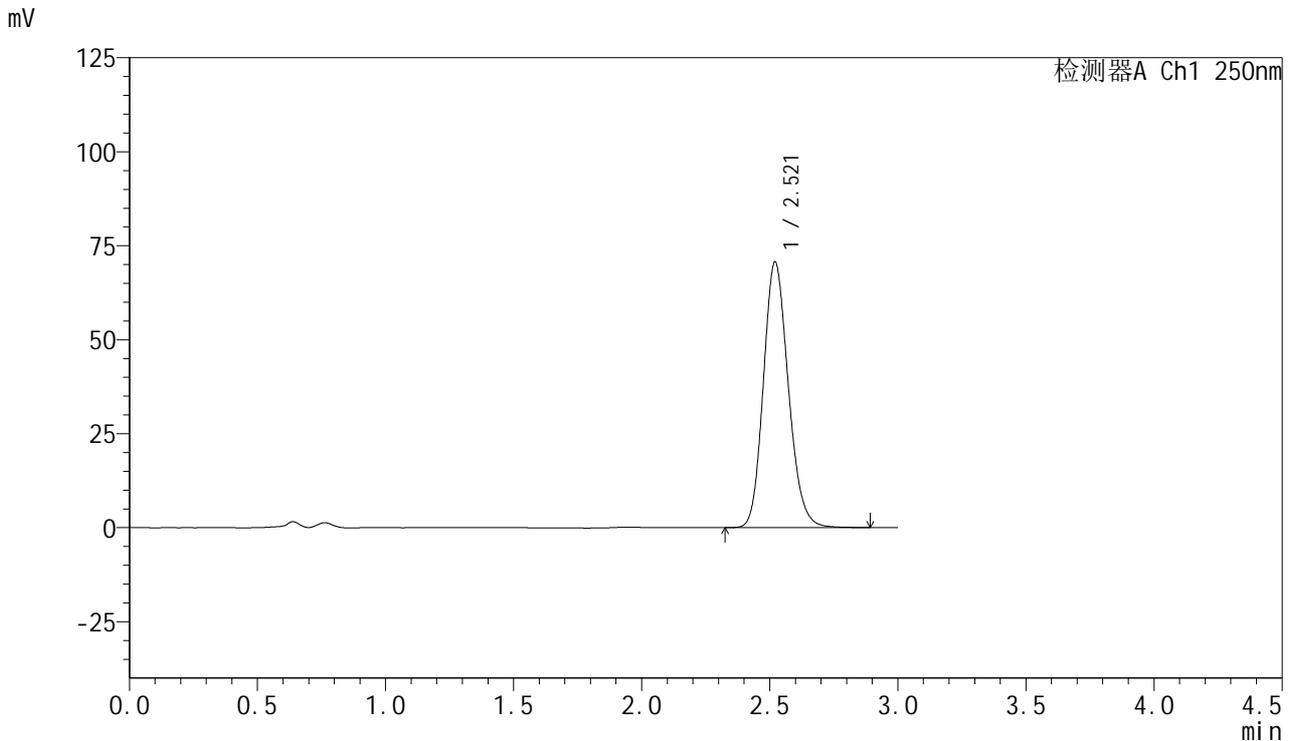


SMF-377

<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 - 30-33/30-2254-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 16:29:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:42:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	478994	100.000	70695	3243	1.161	--
总计		478994	100.000	70695			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-20min-片2
 供试品溶液-1

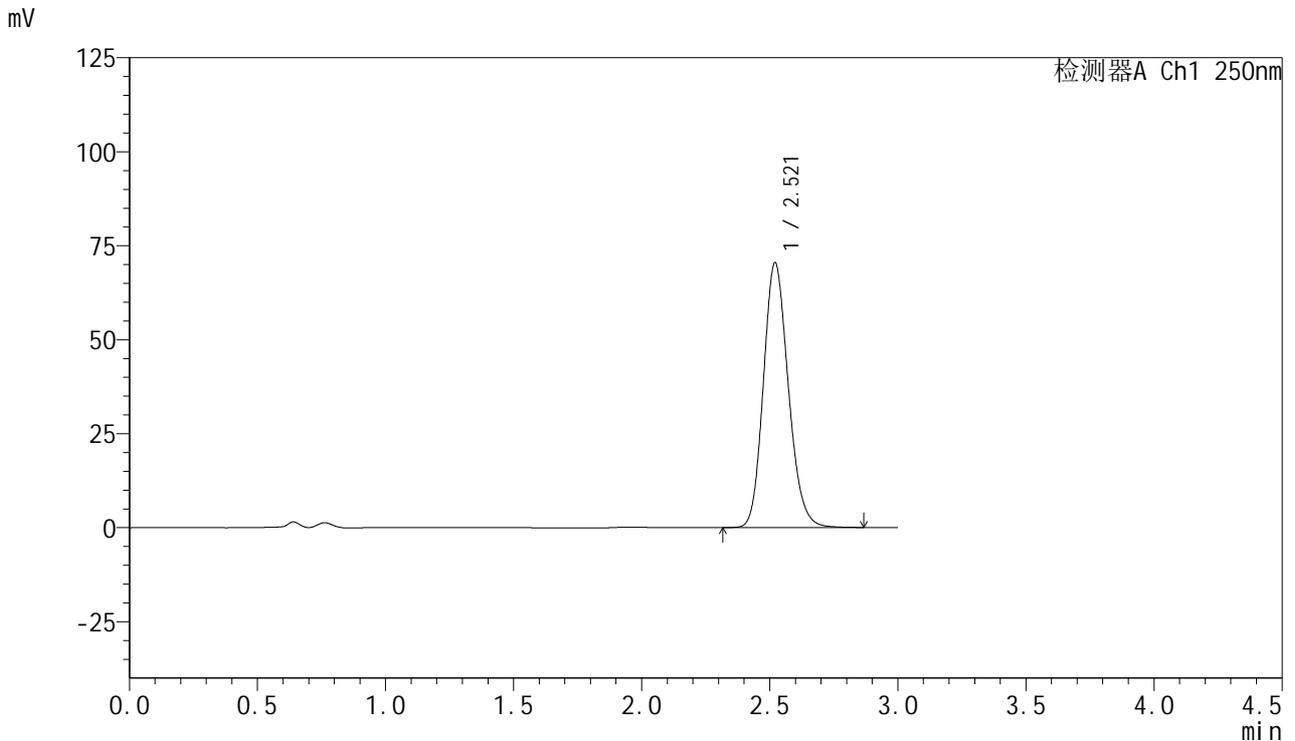


SMF-377

<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 - 30-33/30-2255-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 16:33:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:42:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	477357	100.000	70466	3243	1.161	--
总计		477357	100.000	70466			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-20min-片3
 供试品溶液-1

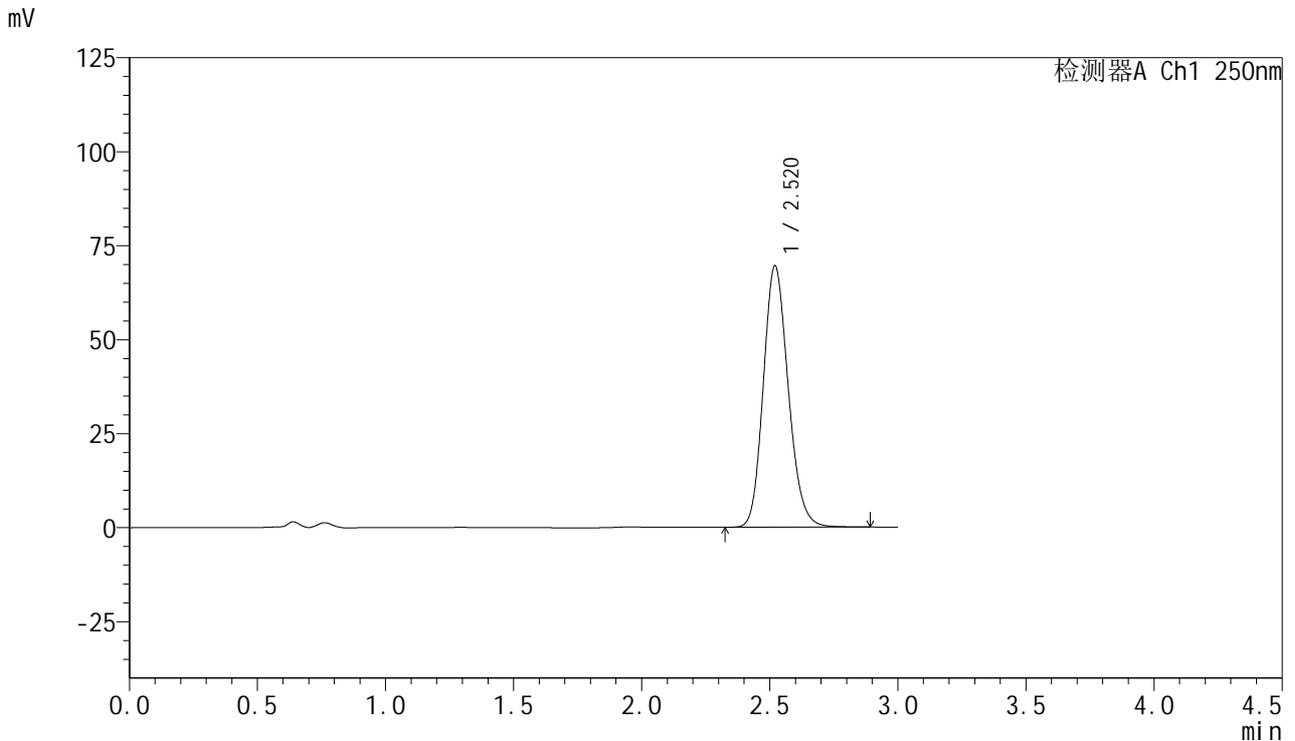


SMF-377

<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 - 30-33/30-2256-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 16:36:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:42:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	470976	100.000	69534	3246	1.160	--
总计		470976	100.000	69534			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-20min-片4
 供试品溶液-1

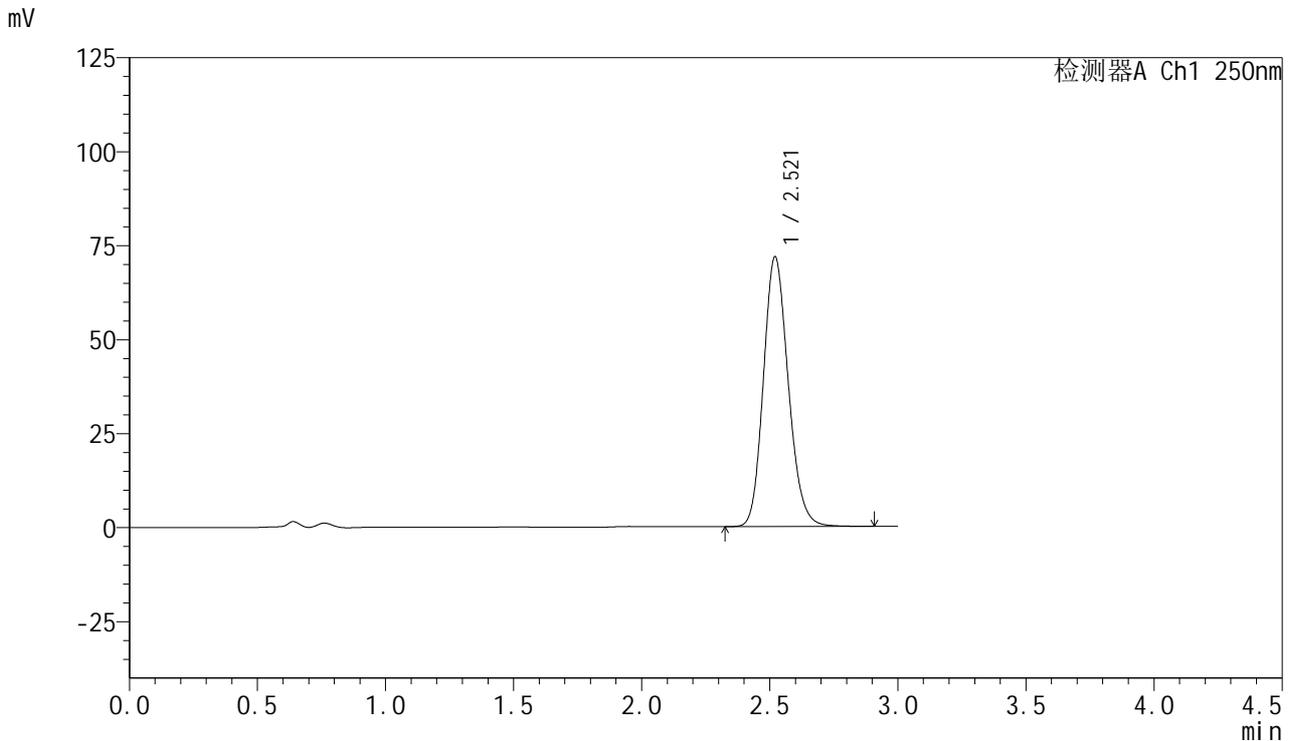


SMF-377

<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 - 30-33/30-2257-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 16:39:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:42:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	485066	100.000	71799	3264	1.159	--
总计		485066	100.000	71799			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-20min-片5
 供试品溶液-1

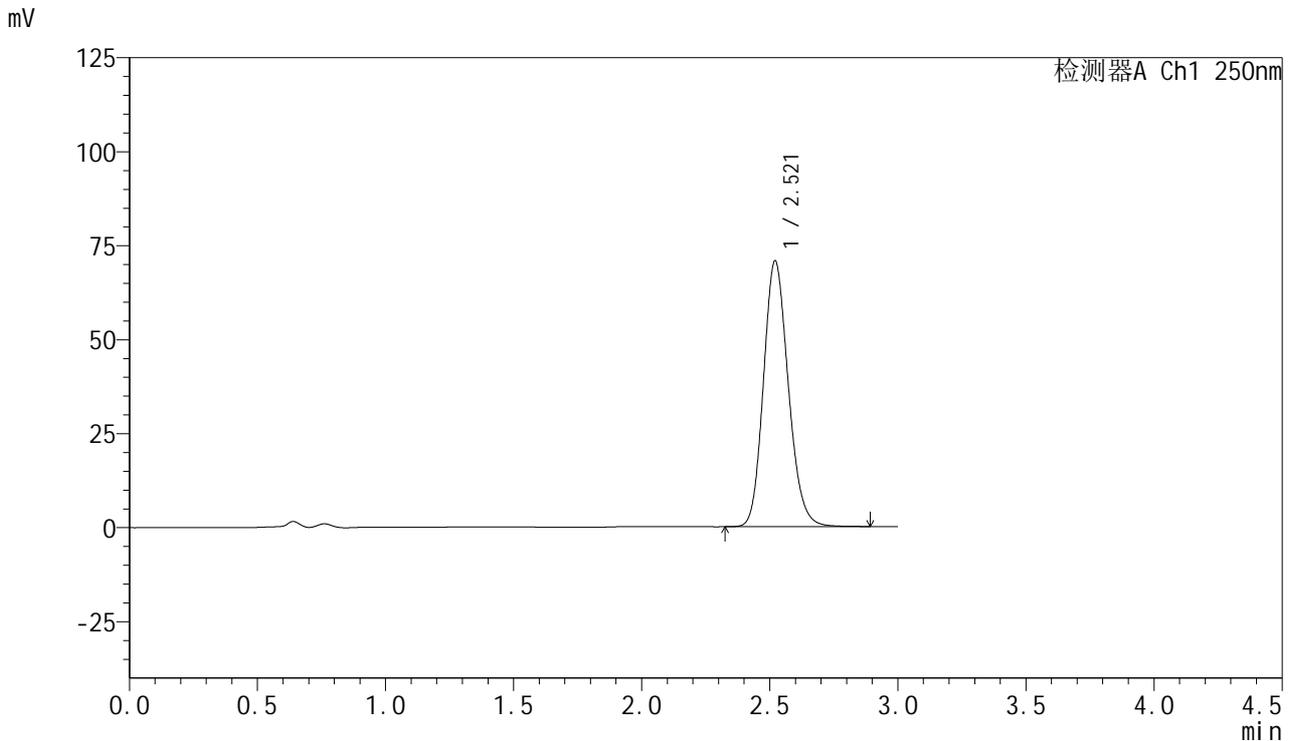


SMF-377

<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 - 30-33/30-2258-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 16:43:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:42:45 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	477051	100.000	70734	3270	1.158	--
总计		477051	100.000	70734			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-20min-片6
 供试品溶液-1

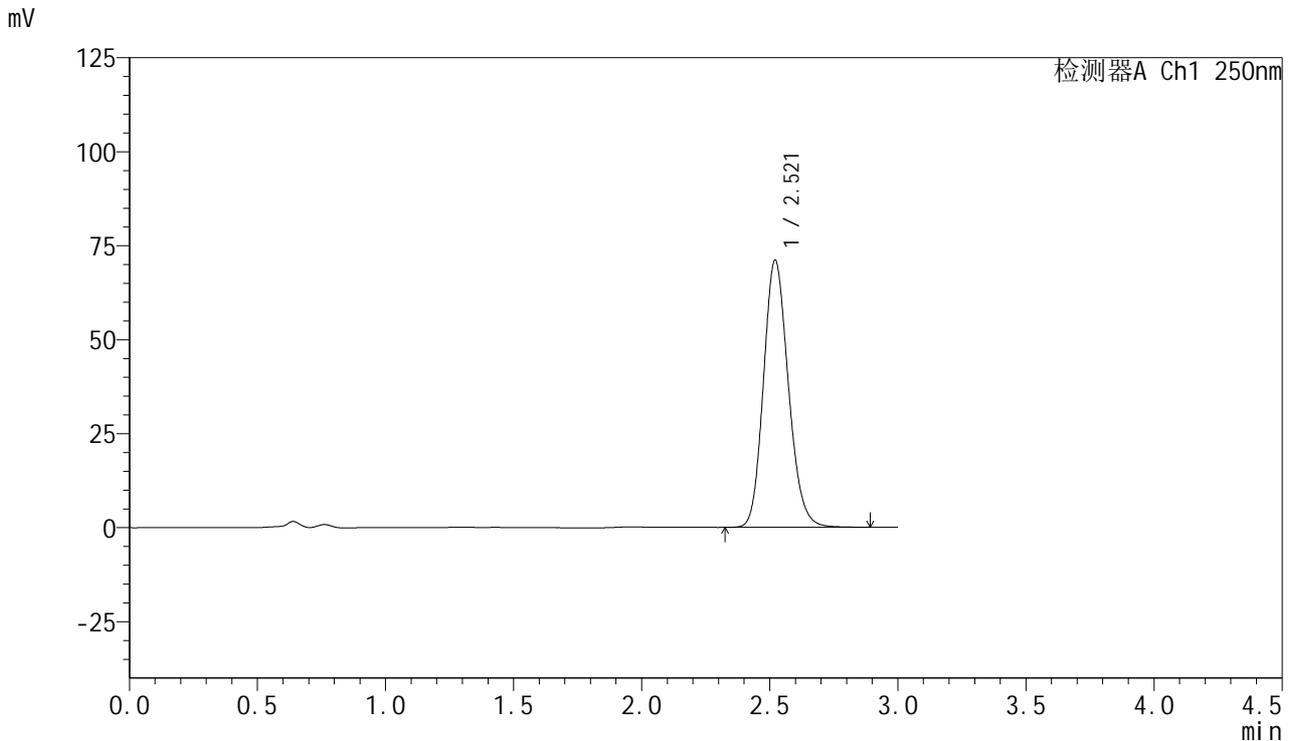


SMF-377

<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 - 30-33/30-2259-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 16:46:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:42:53 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

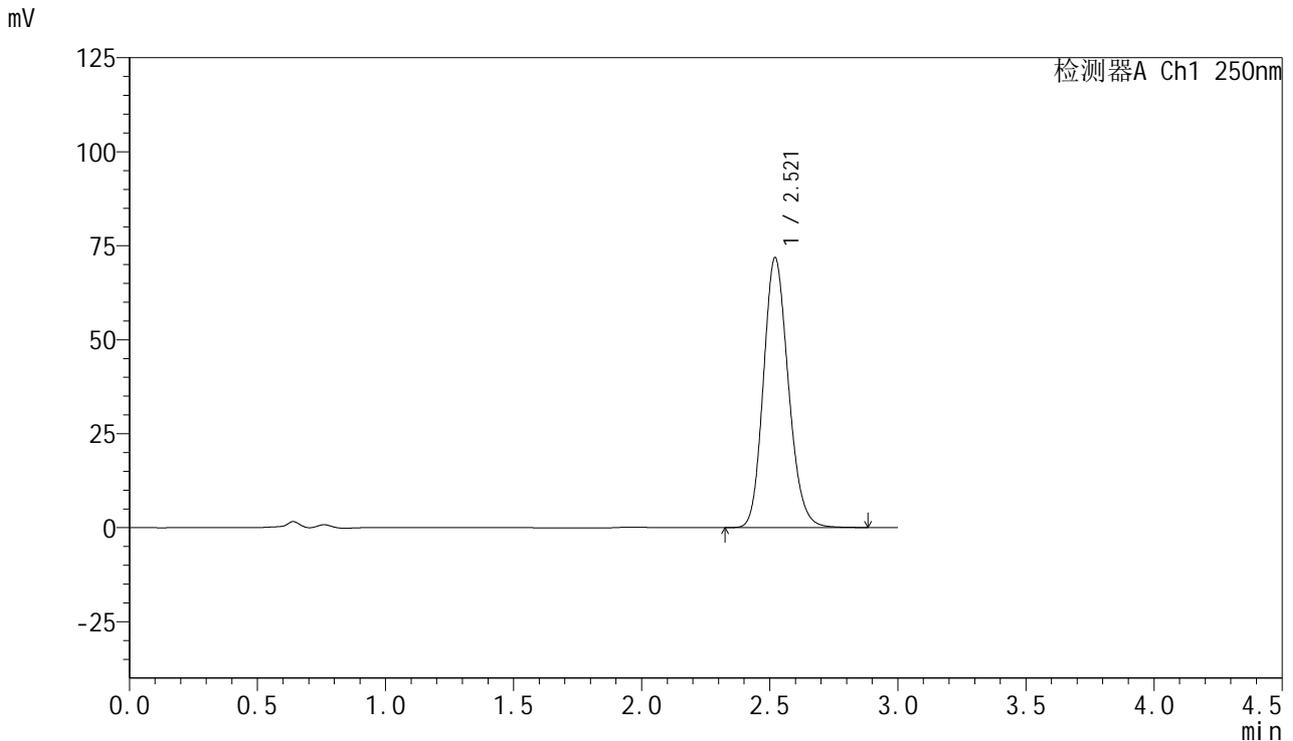
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	480940	100.000	71126	3254	1.157	--
总计		480940	100.000	71126			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-33/30-2260-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 16:50:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:43:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	486590	100.000	71838	3239	1.160	--
总计		486590	100.000	71838			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-30min-片2
 供试品溶液-1

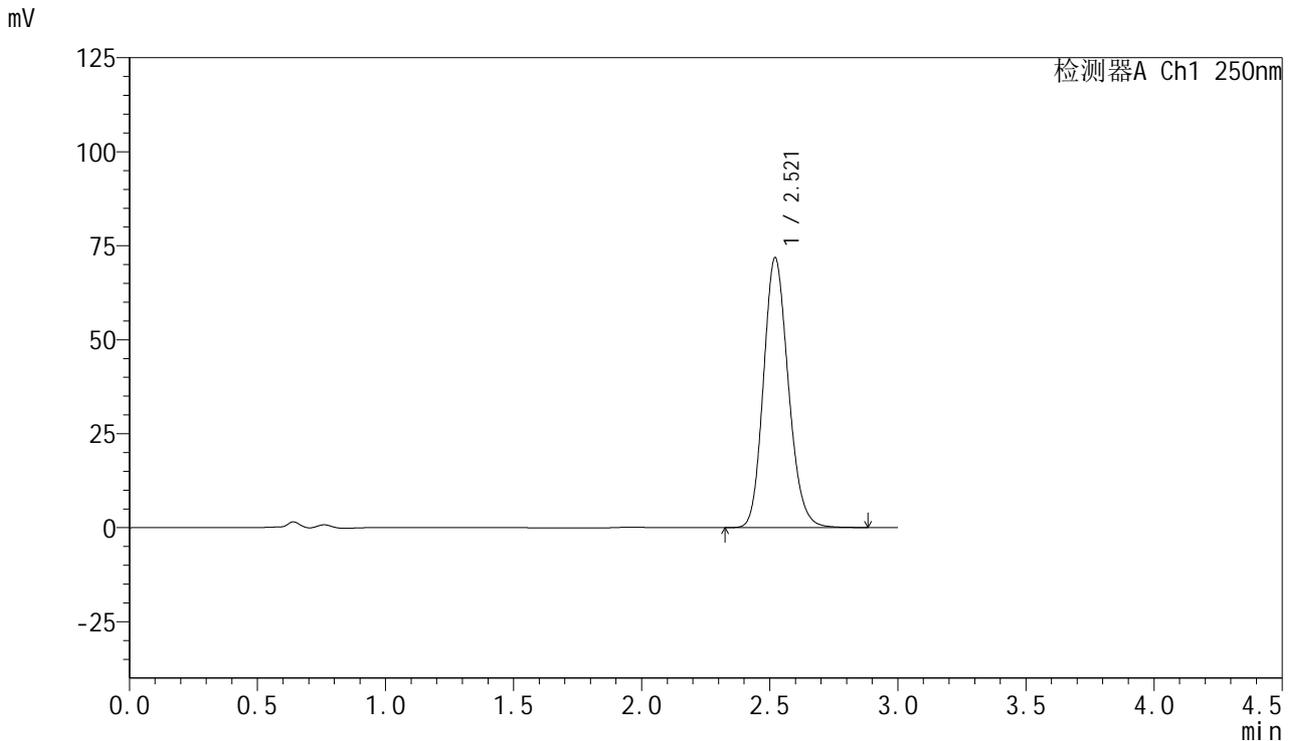


SMF-377

<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 - 30-33/30-2261-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 16:53:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:43:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	485094	100.000	71842	3263	1.158	--
总计		485094	100.000	71842			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-30min-片3
 供试品溶液-1

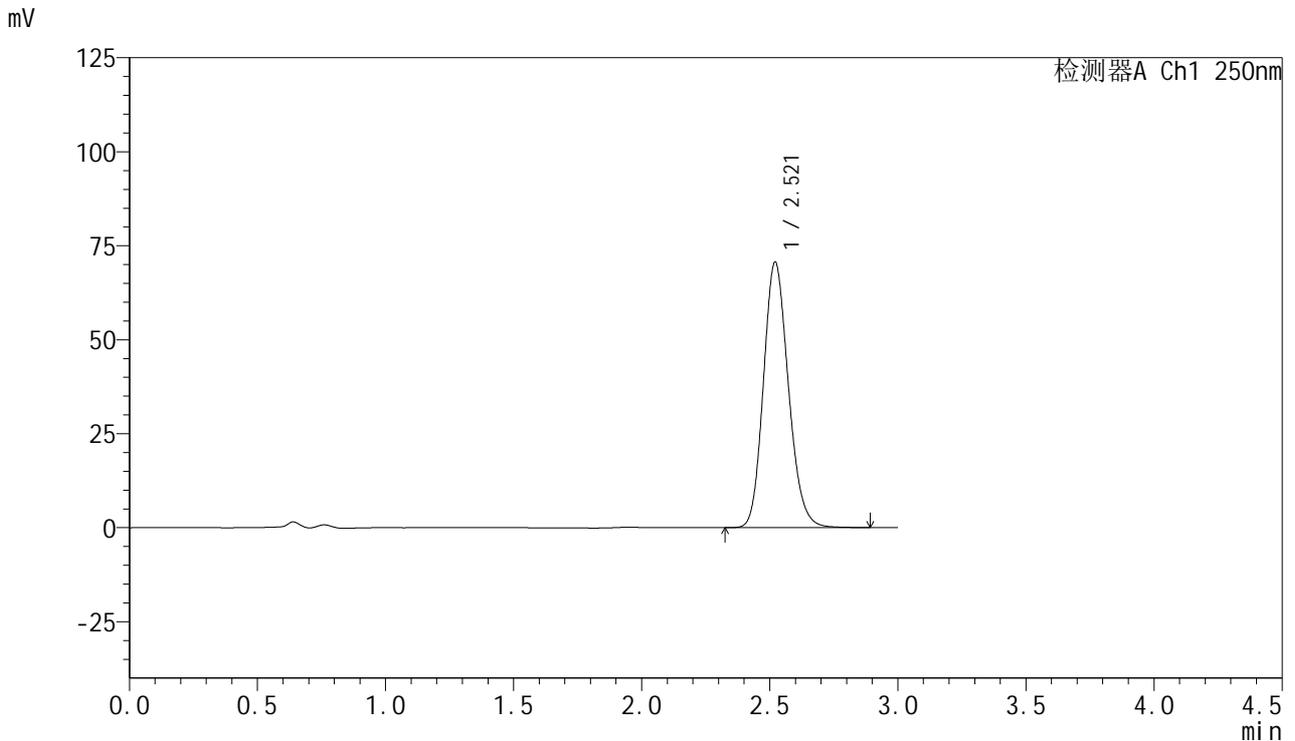


SMF-377

<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 - 30-33/30-2262-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 16:56:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:43:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	479303	100.000	70678	3231	1.160	--
总计		479303	100.000	70678			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-30min-片4
 供试品溶液-1

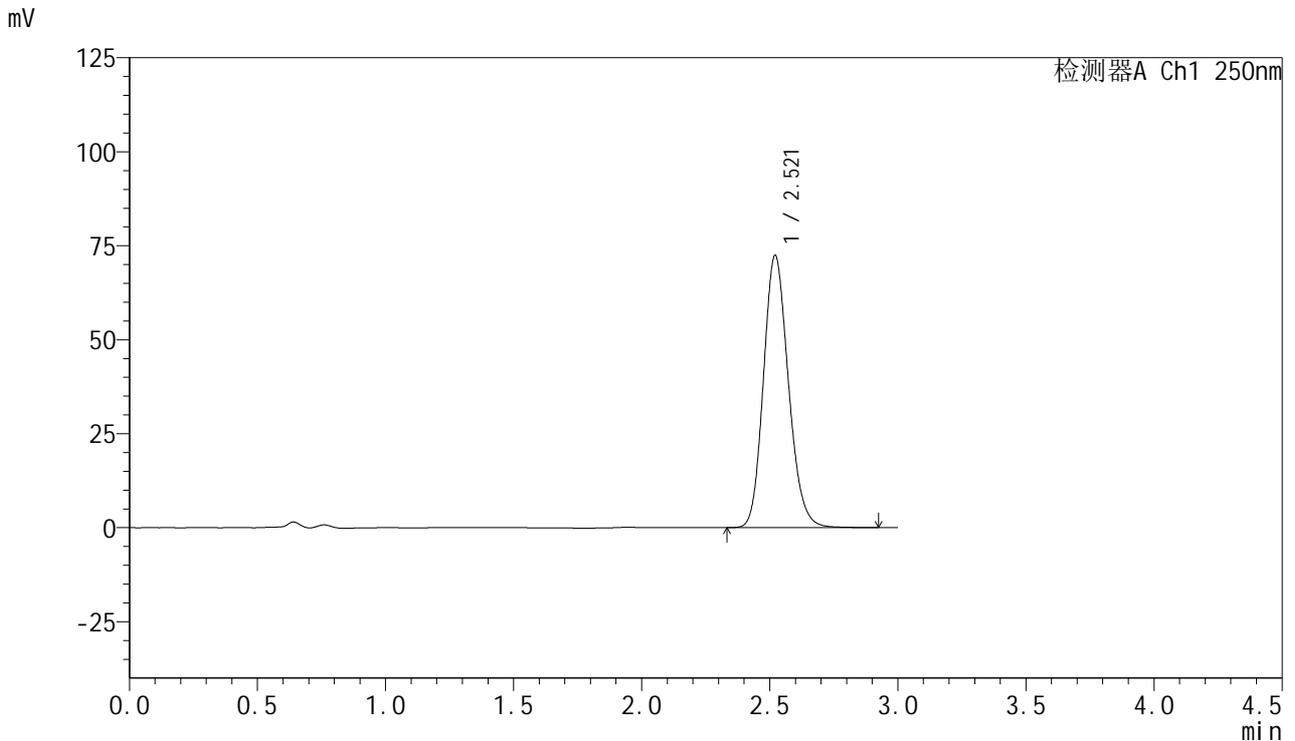


SMF-377

<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 - 30-33/30-2263-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 17:00:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:43:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	491674	100.000	72475	3236	1.161	--
总计		491674	100.000	72475			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-30min-片5
 供试品溶液-1

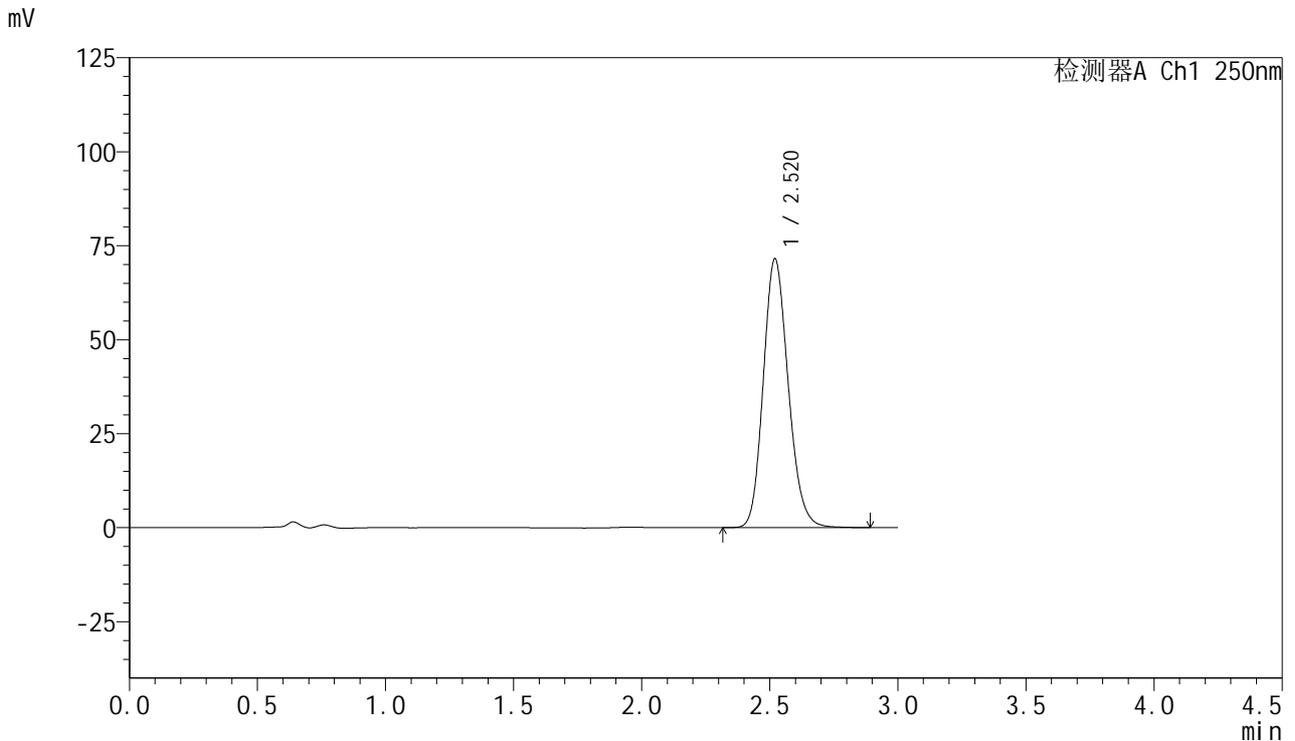


SMF-377

<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 - 30-33/30-2264-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 17:03:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:43:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	484926	100.000	71509	3236	1.161	--
总计		484926	100.000	71509			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-30min-片6
 供试品溶液-1

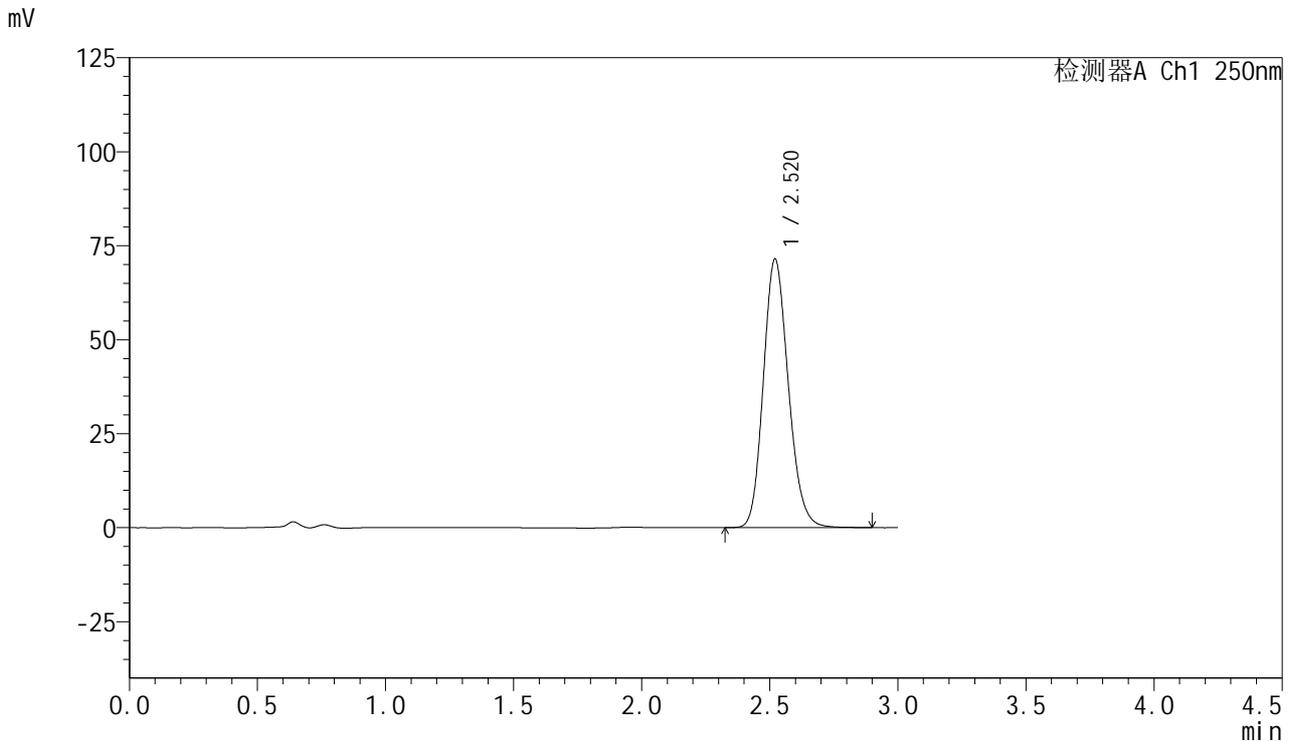


SMF-377

<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 - 30-33/30-2265-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 17:06:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:43:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	485429	100.000	71446	3223	1.160	--
总计		485429	100.000	71446			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-45min-片1
 供试品溶液-1

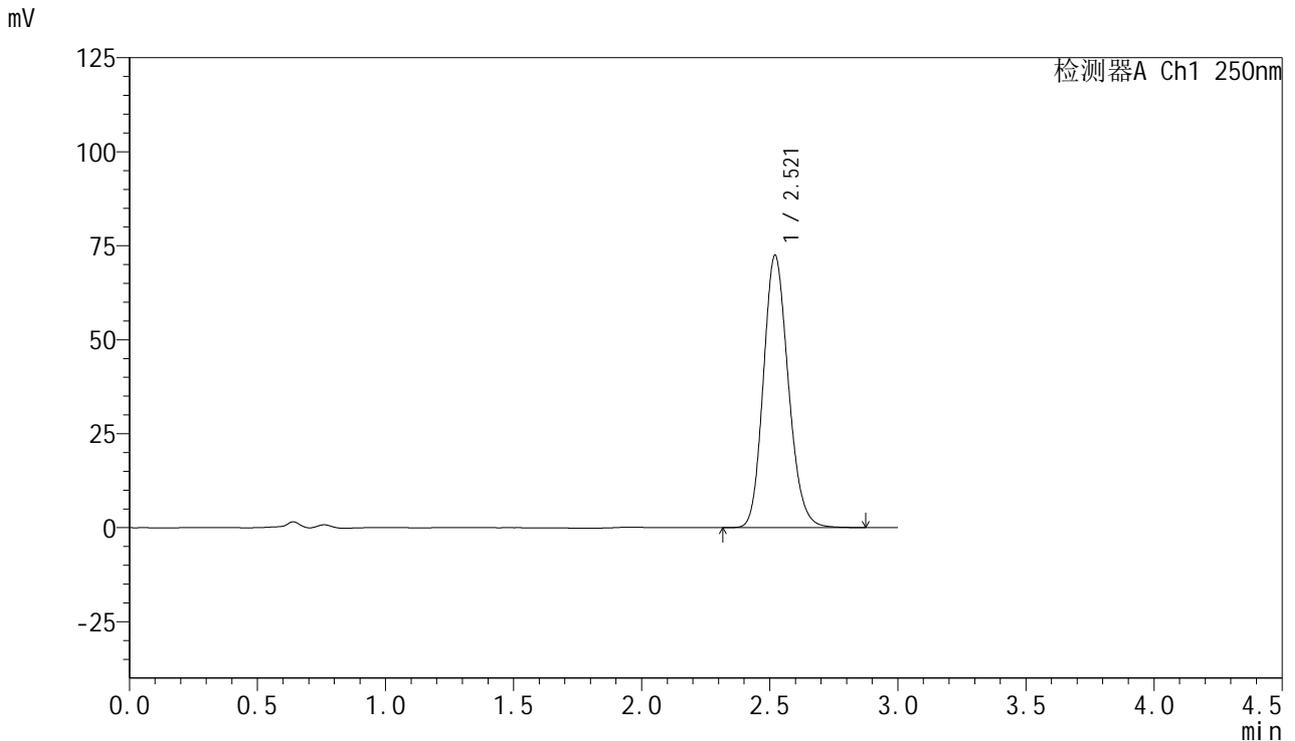


SMF-377

<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 - 30-33/30-2266-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 17:10:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:43:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	491569	100.000	72466	3231	1.161	--
总计		491569	100.000	72466			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-45min-片2
 供试品溶液-1

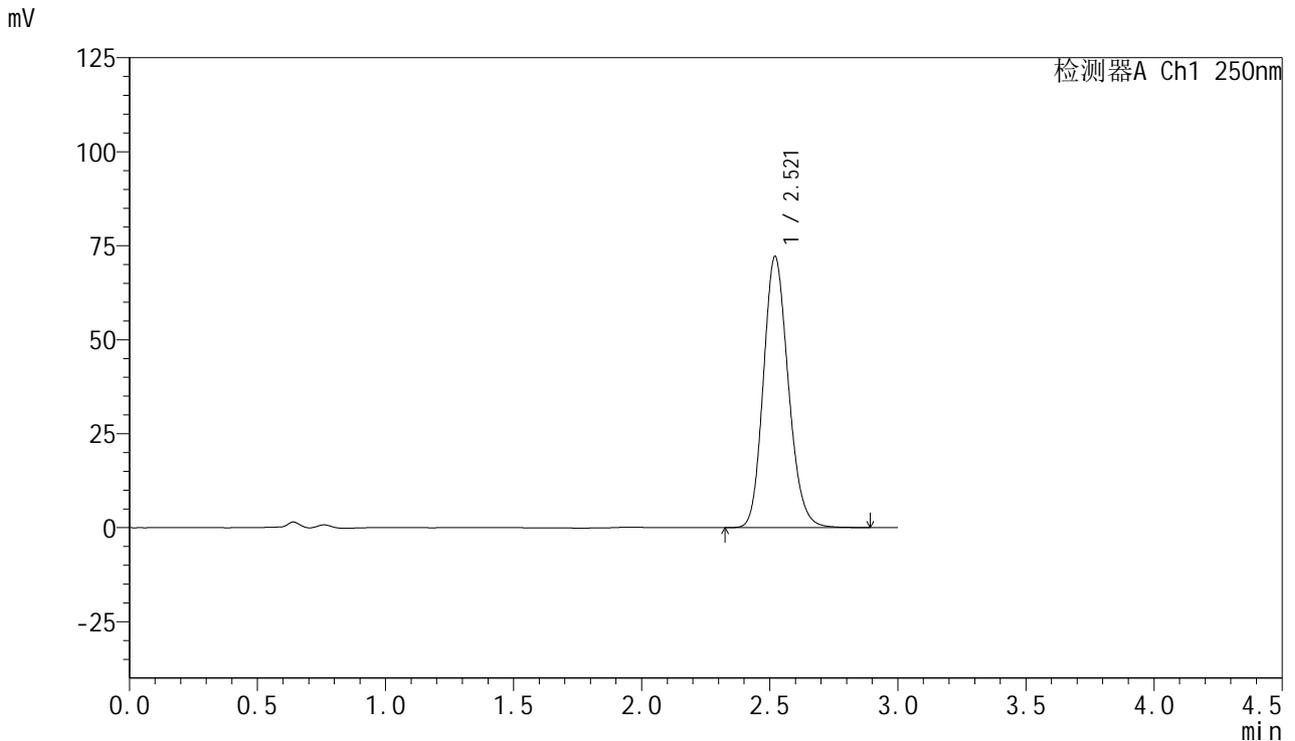


SMF-377

<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 - 30-33/30-2267-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 17:13:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:43:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	489196	100.000	72140	3237	1.161	--
总计		489196	100.000	72140			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-45min-片3
 供试品溶液-1

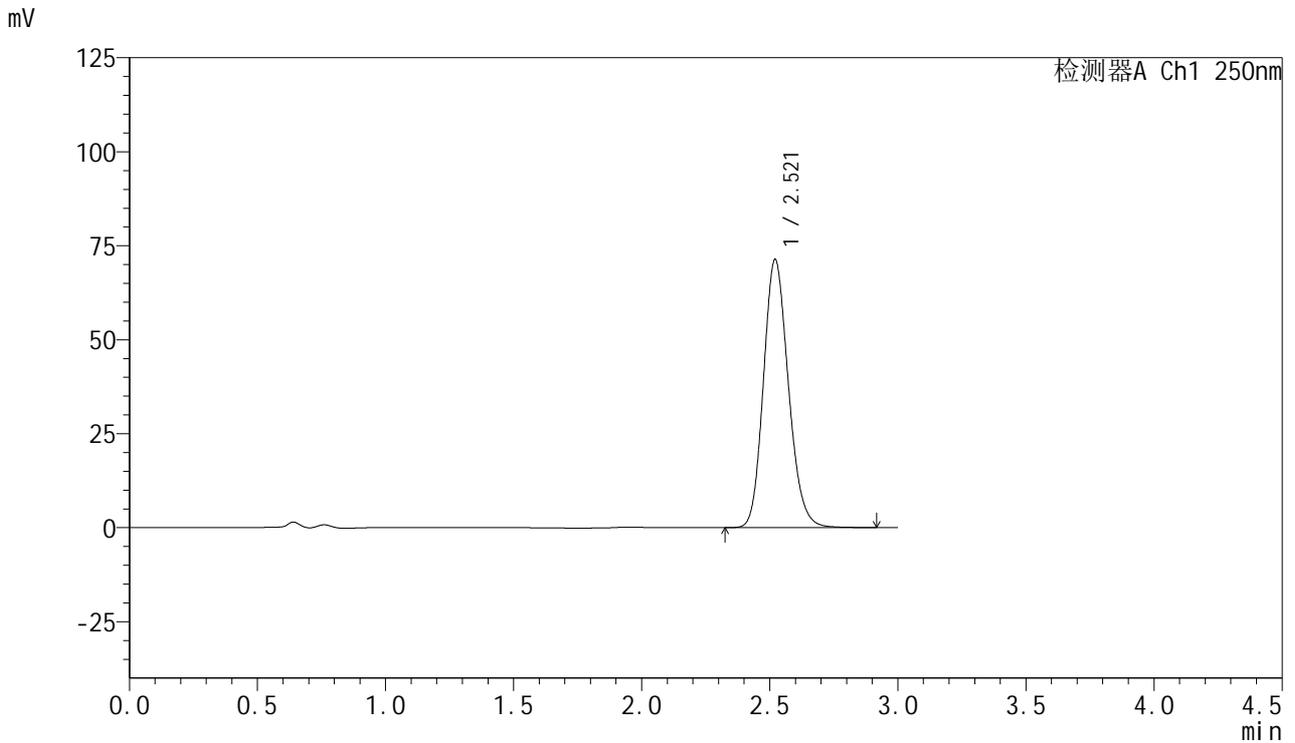


SMF-377

<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 - 30-33/30-2268-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 17:17:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:44:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	483656	100.000	71373	3243	1.161	--
总计		483656	100.000	71373			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-45min-片4
 供试品溶液-1

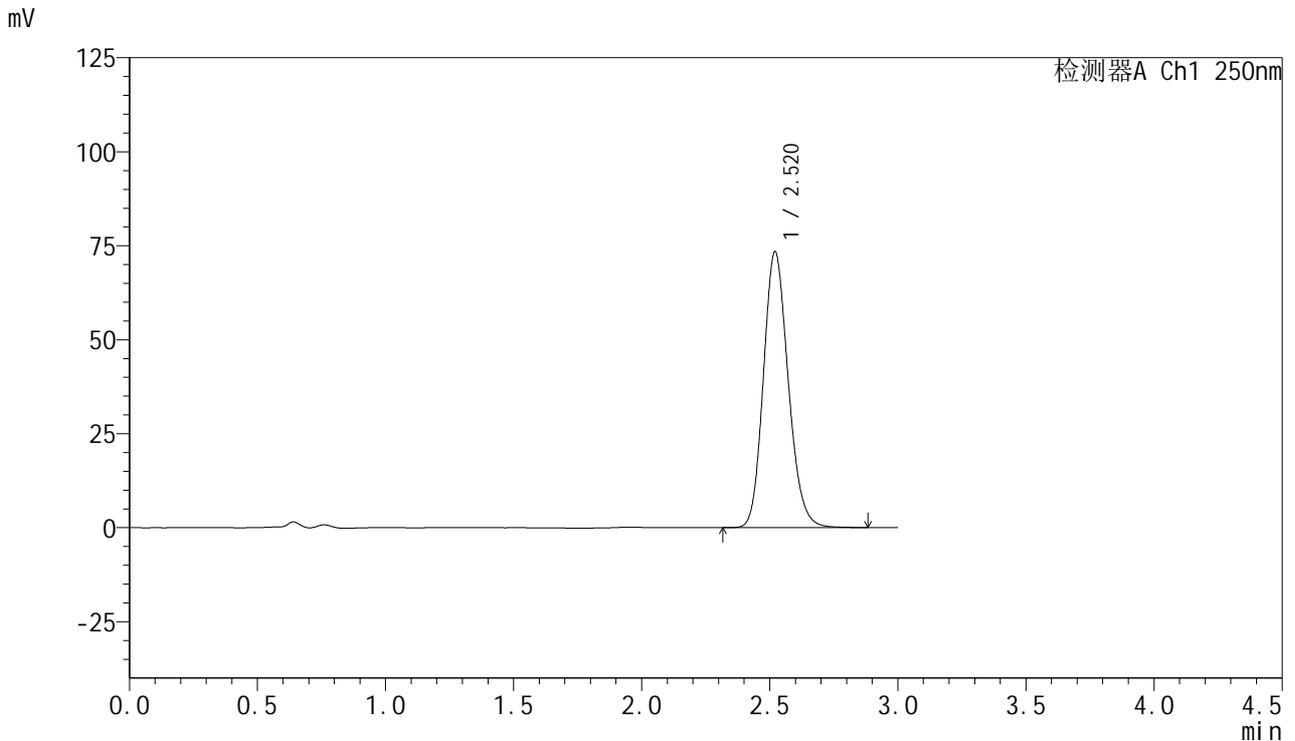


SMF-377

<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 - 30-33/30-2269-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 17:20:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:44:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	495472	100.000	73416	3268	1.161	--
总计		495472	100.000	73416			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-45min-片5
 供试品溶液-1

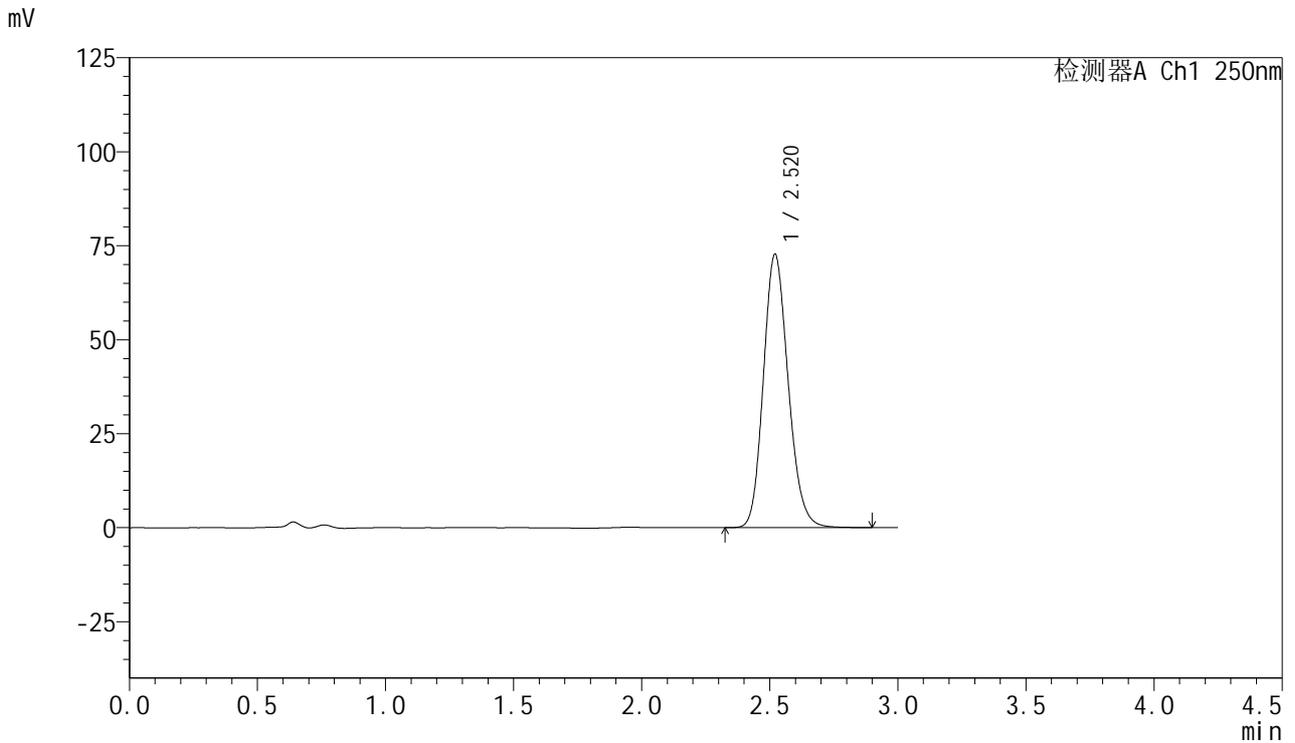


SMF-377

<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 - 30-33/30-2270-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 17:23:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:44:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	490603	100.000	72758	3275	1.160	--
总计		490603	100.000	72758			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-45min-片6
 供试品溶液-1

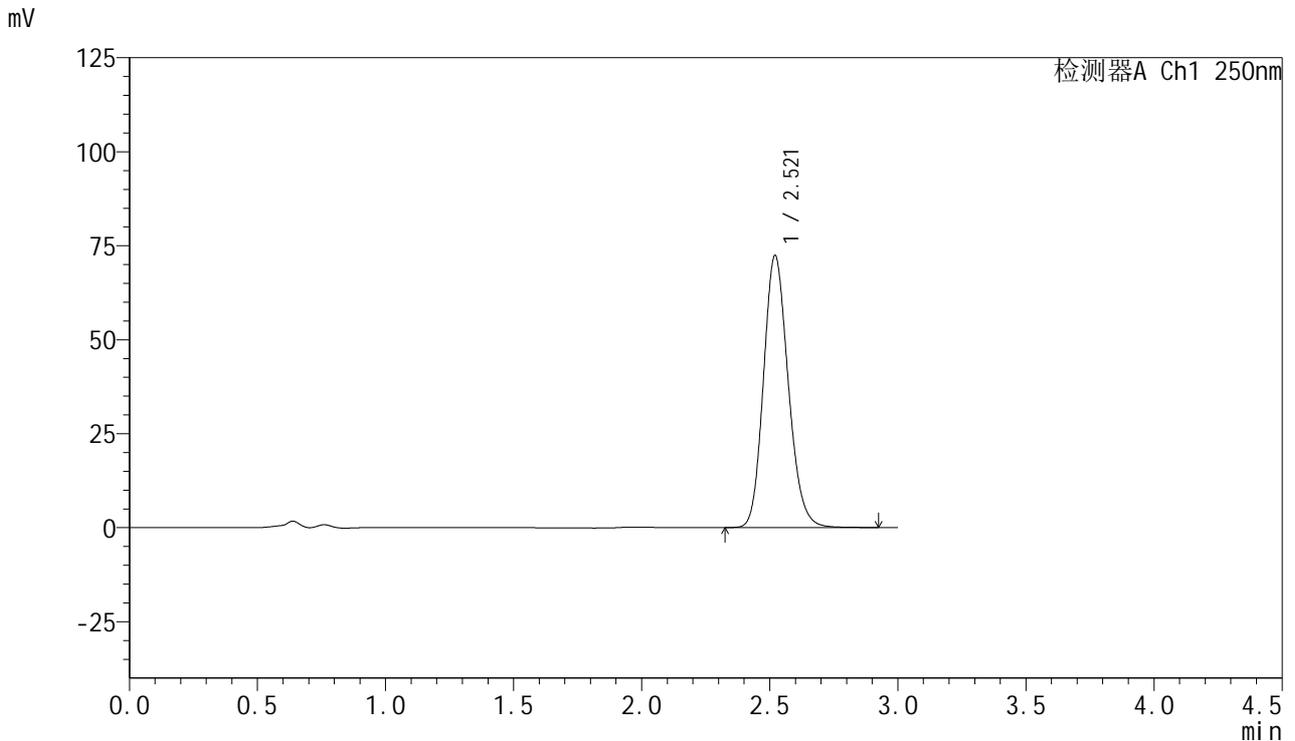


SMF-377

<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 - 30-33/30-2271-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 17:27:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:44:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	487496	100.000	72410	3287	1.163	--
总计		487496	100.000	72410			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-60min-片1
 供试品溶液-1

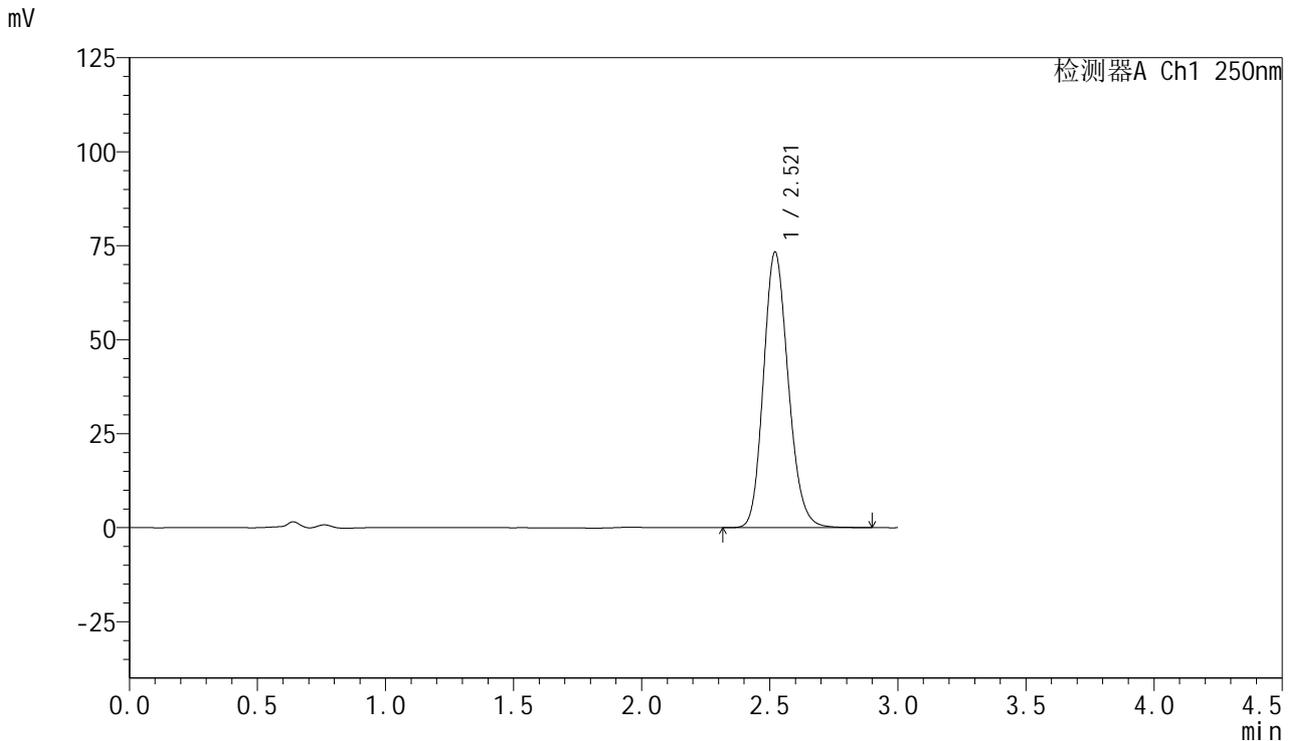


SMF-377

<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 - 30-33/30-2272-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 17:30:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:44:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	493893	100.000	73326	3280	1.163	--
总计		493893	100.000	73326			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-60min-片2
 供试品溶液-1

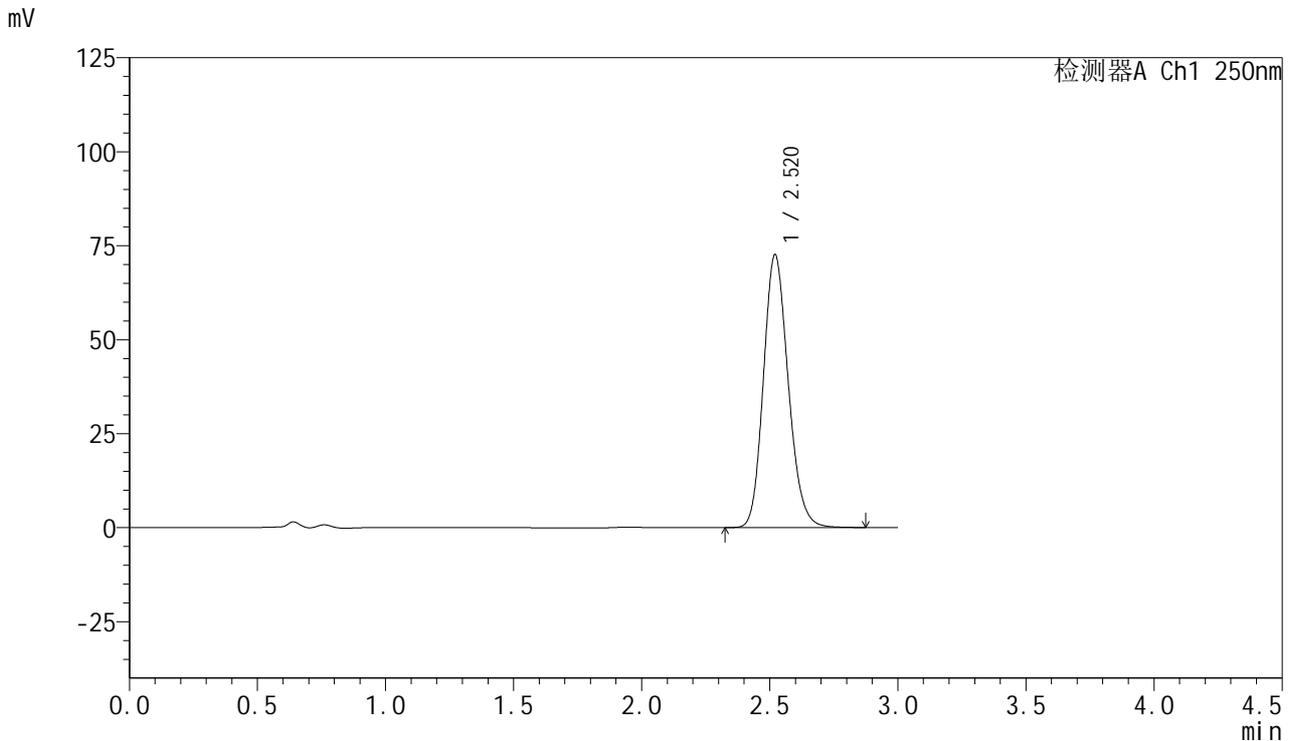


SMF-377

<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 - 30-33/30-2273-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 17:33:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:44:40 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	489514	100.000	72629	3275	1.163	--
总计		489514	100.000	72629			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-60min-片3
 供试品溶液-1

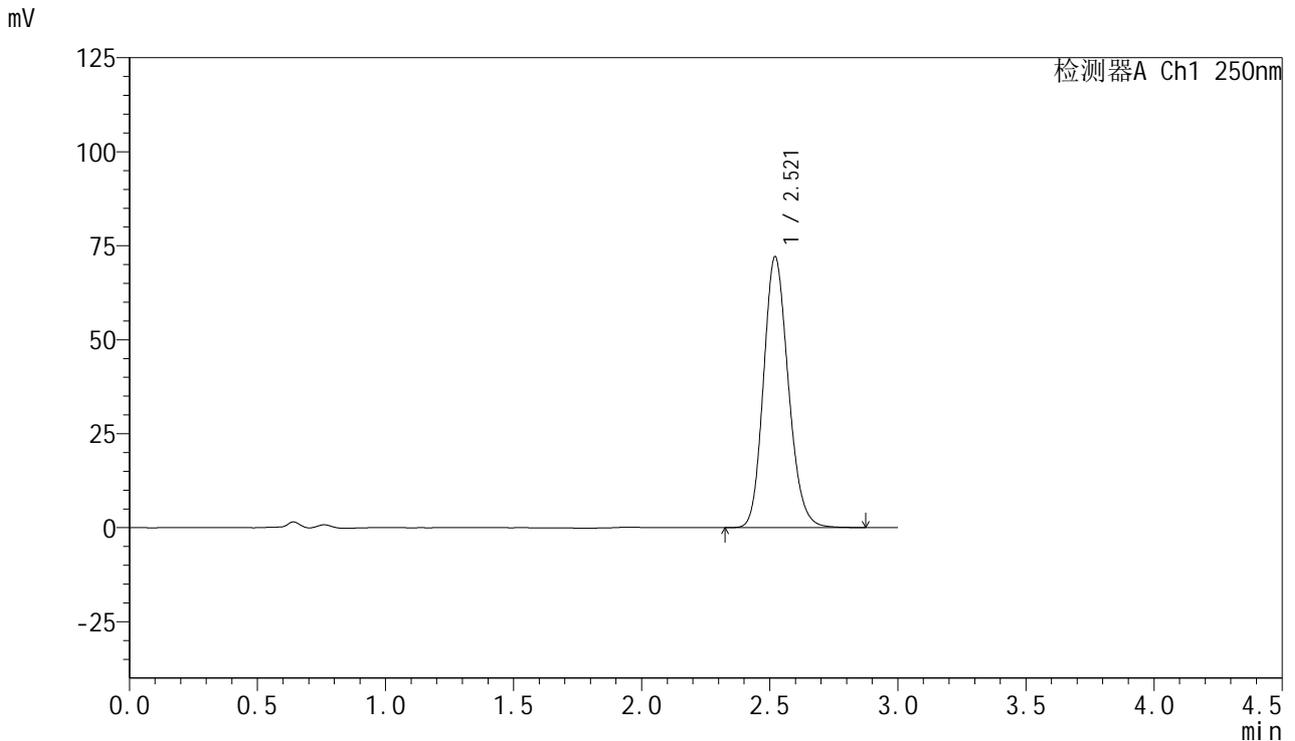


SMF-377

<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 - 30-33/30-2274-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 17:37:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:44:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	485662	100.000	72113	3278	1.162	--
总计		485662	100.000	72113			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-60min-片4
 供试品溶液-1

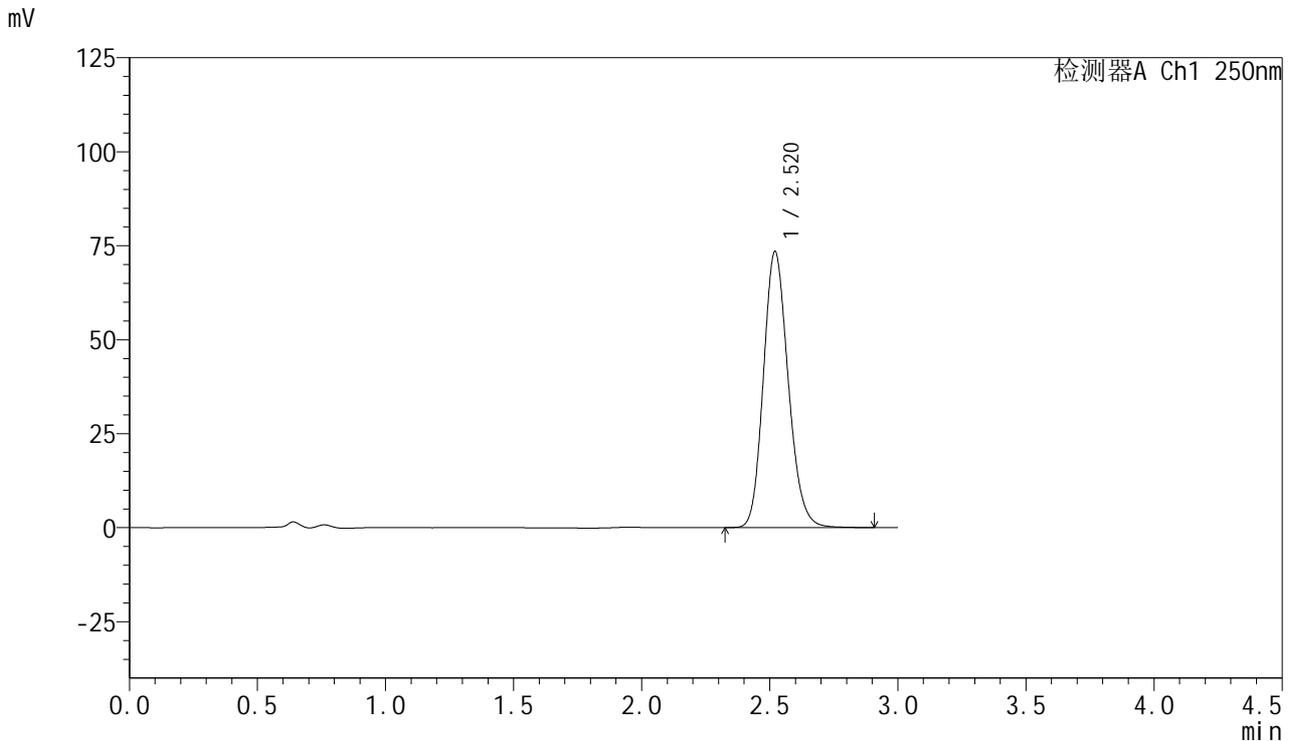


SMF-377

<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 - 30-33/30-2275-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 17:40:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:44:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	495877	100.000	73455	3268	1.163	--
总计		495877	100.000	73455			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-60min-片5
 供试品溶液-1

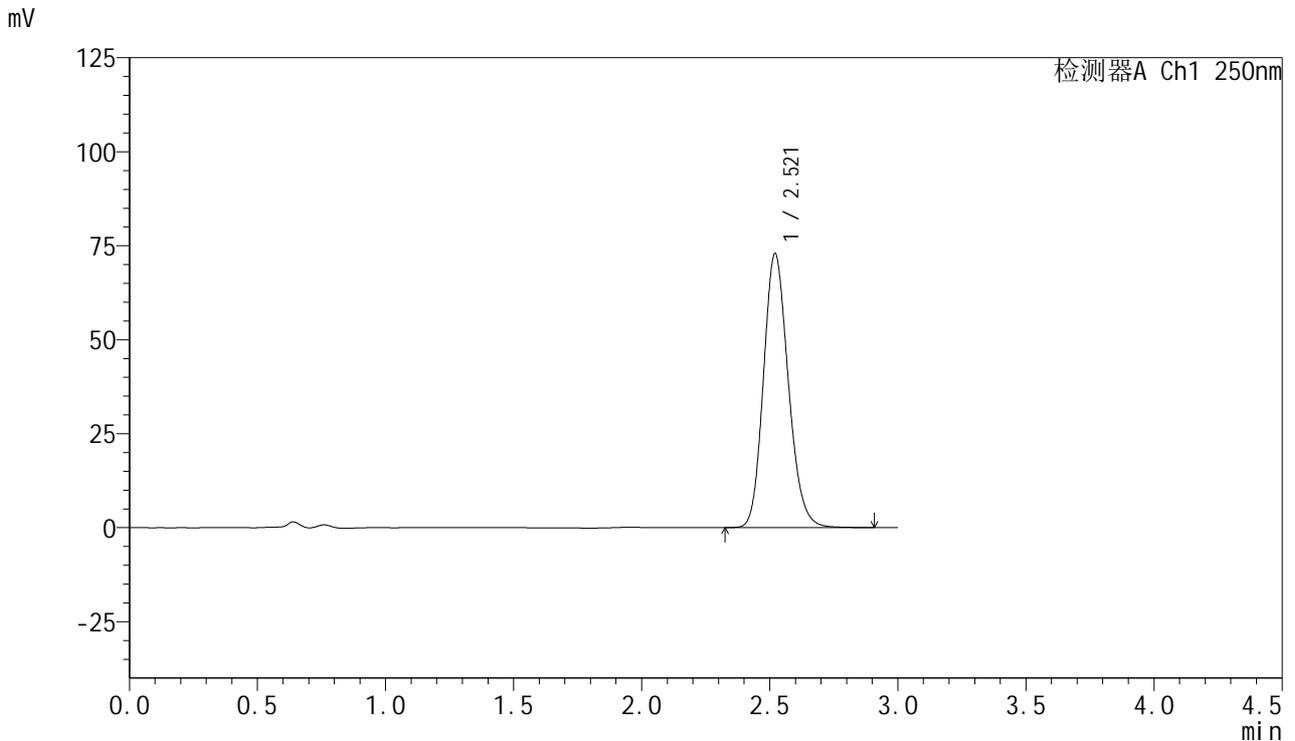


SMF-377

<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 - 30-33/30-2276-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 17:43:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:45:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	493070	100.000	72940	3259	1.166	--
总计		493070	100.000	72940			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 不同溶出仪-60min-片6
 供试品溶液-1

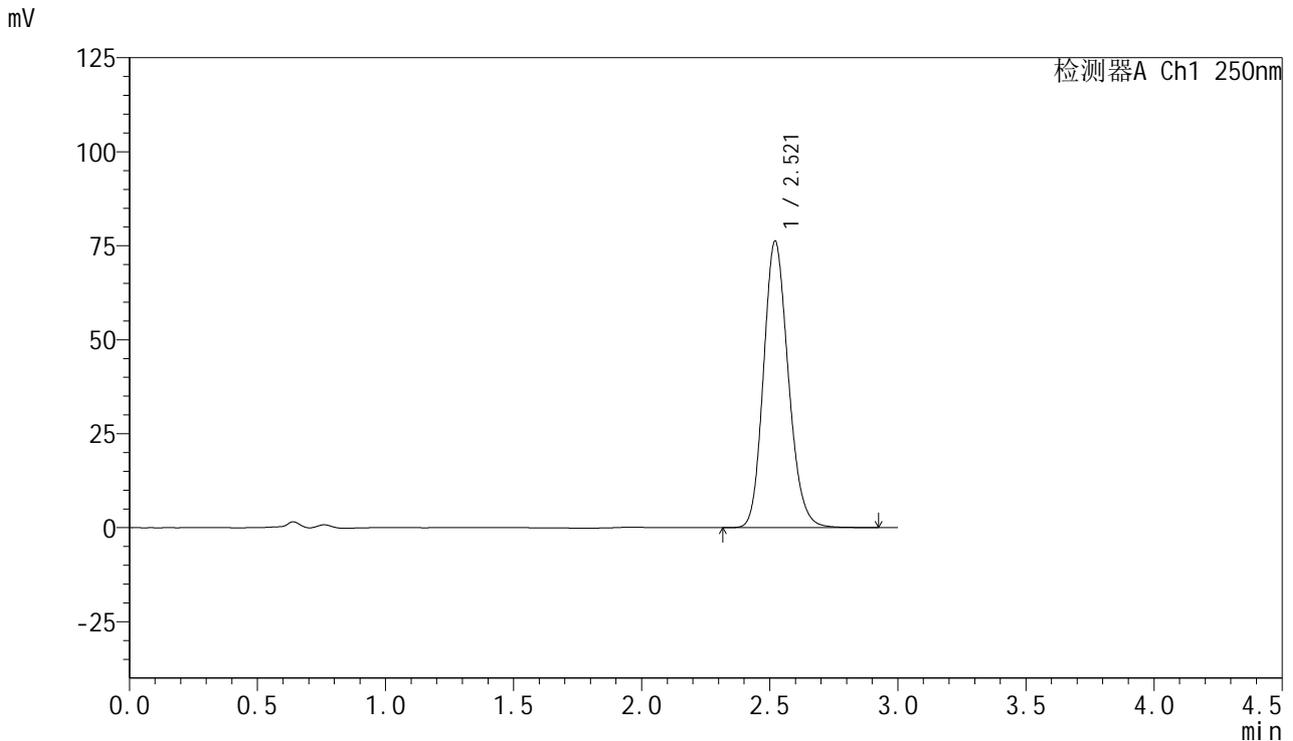


SMF-377

<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 - 30-33/30-2277-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 17:47:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:45:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	514235	100.000	76265	3278	1.164	--
总计		514235	100.000	76265			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-不同溶出仪-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

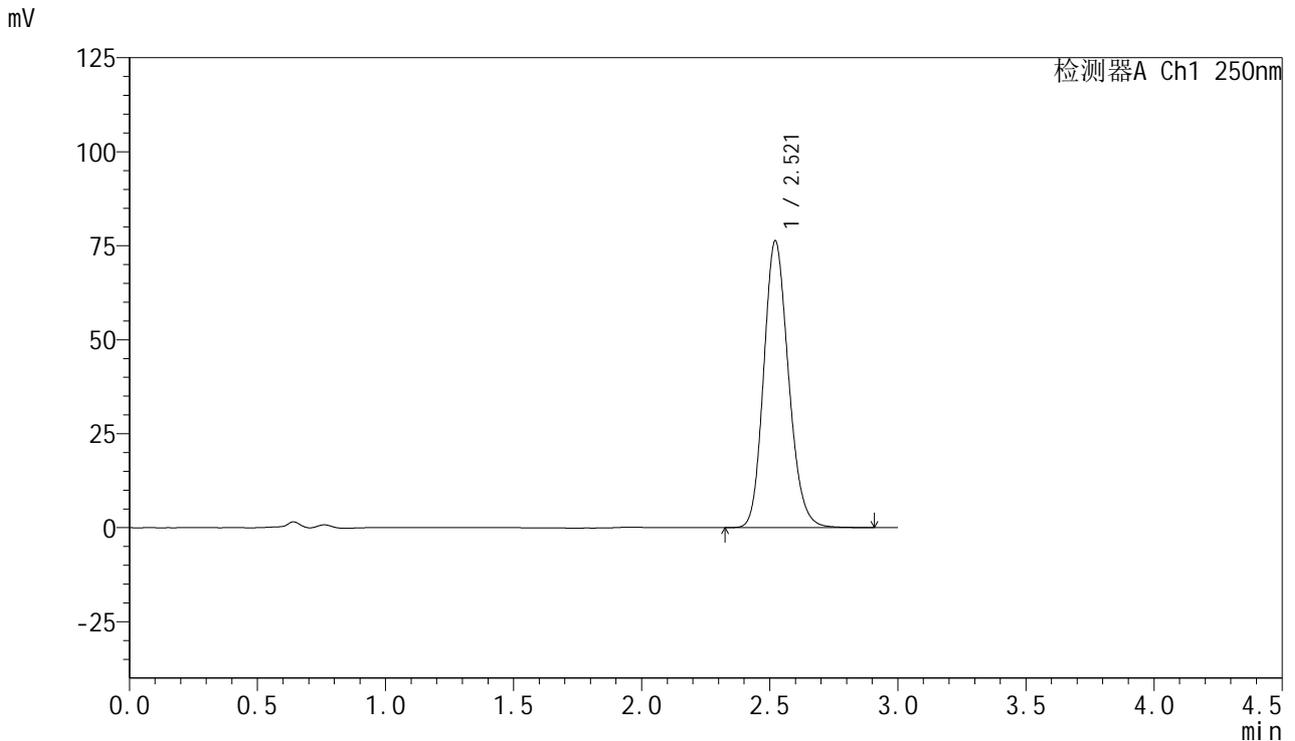


SMF-377

<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 - 30-33/30-2278-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 17:50:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:45:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	514204	100.000	76347	3282	1.164	--
总计		514204	100.000	76347			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-不同溶出仪-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

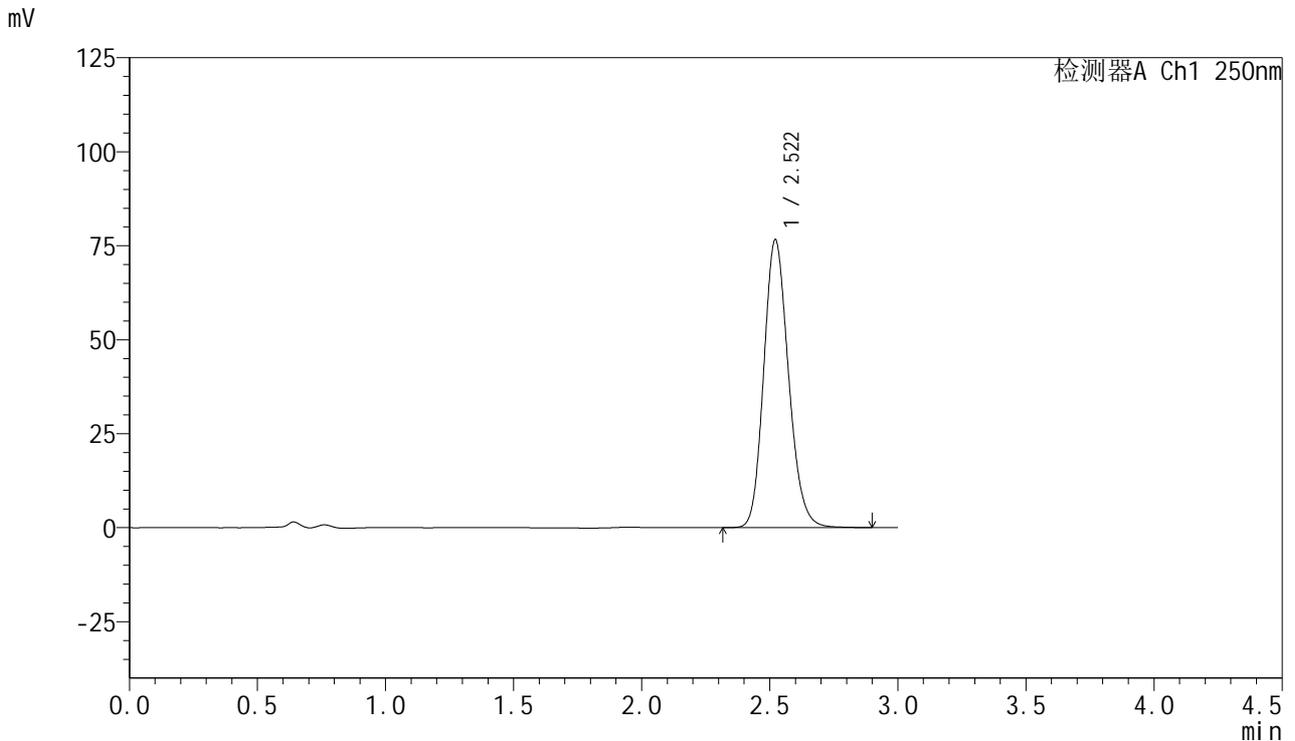


SMF-377

<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 - 30-33/30-2279-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 17:54:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:45:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	515787	100.000	76642	3289	1.165	--
总计		515787	100.000	76642			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-不同溶出仪-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

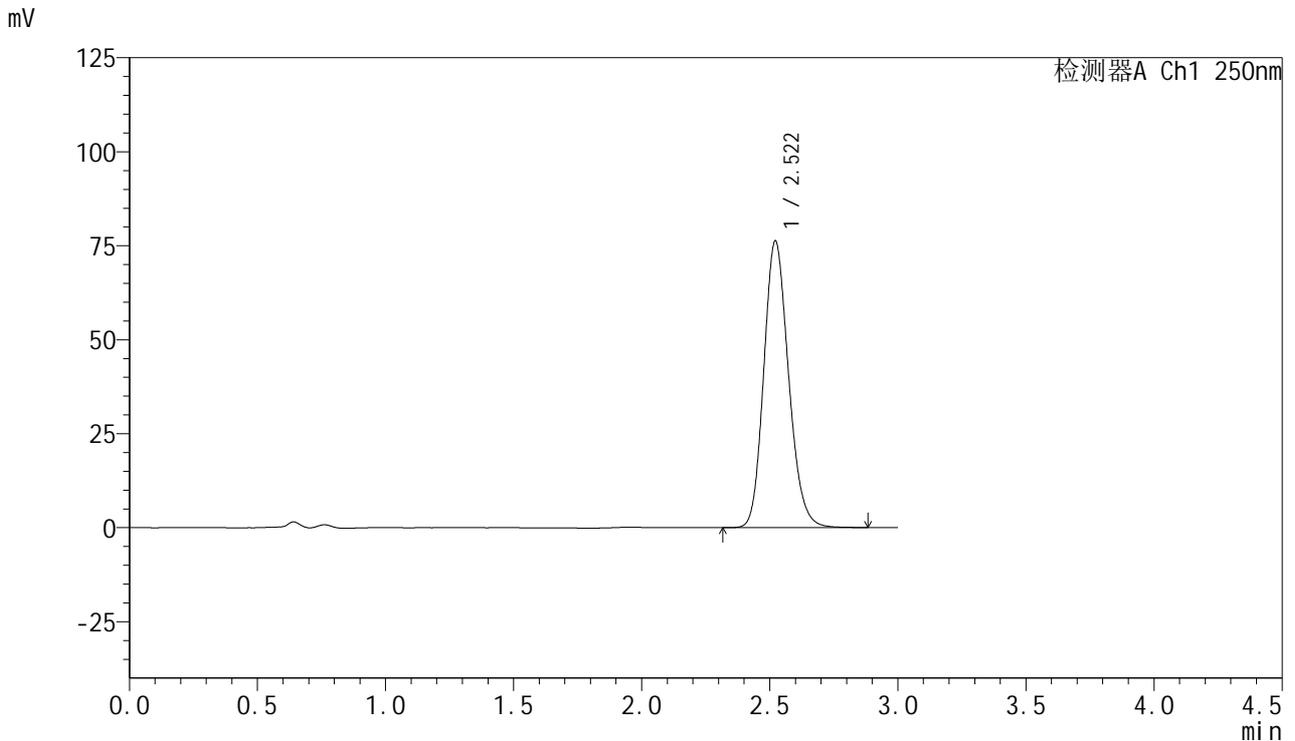


SMF-377

<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 - 30-33/30-2280-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 17:57:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:45:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	514017	100.000	76341	3285	1.165	--
总计		514017	100.000	76341			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-不同溶出仪-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

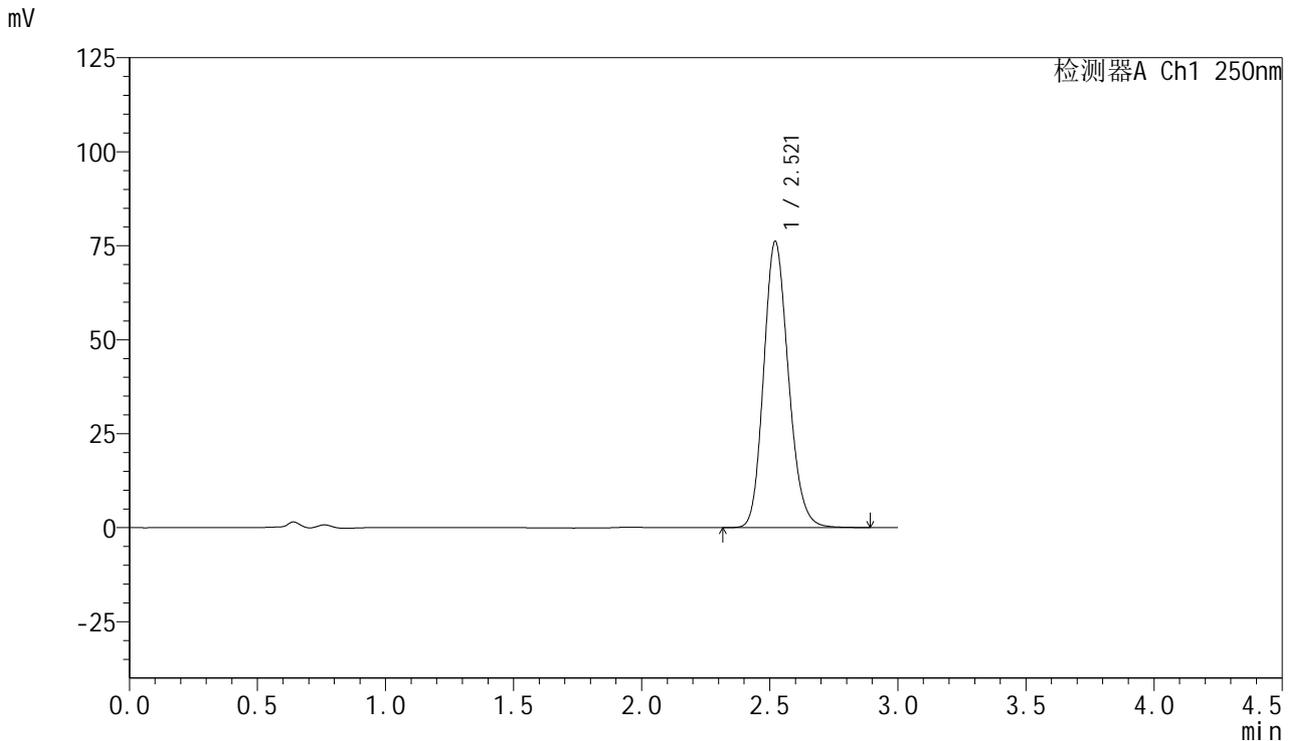


SMF-377

<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 - 30-33/30-2281-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 18:00:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:45:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	513078	100.000	76222	3289	1.165	--
总计		513078	100.000	76222			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-不同溶出仪-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

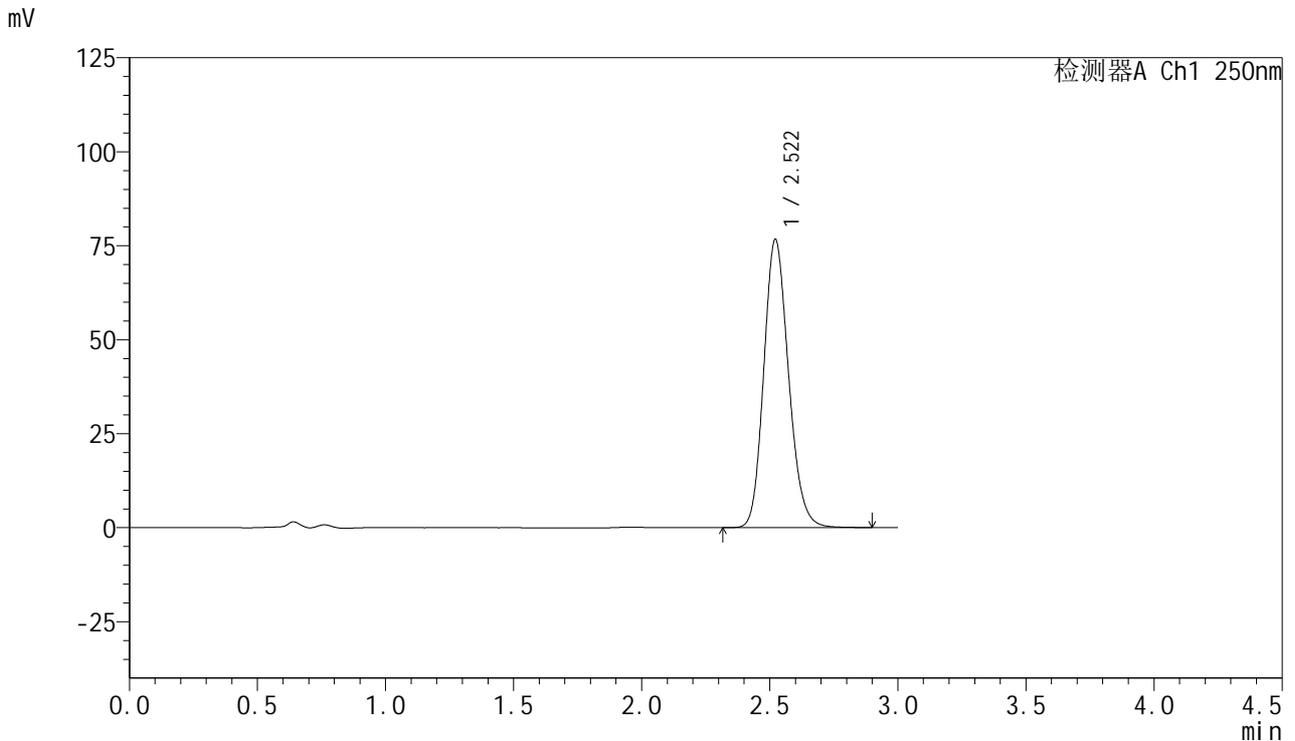


SMF-377

<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 - 30-33/30-2282-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 18:04:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:45:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	516439	100.000	76726	3287	1.163	--
总计		516439	100.000	76726			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-不同溶出仪-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

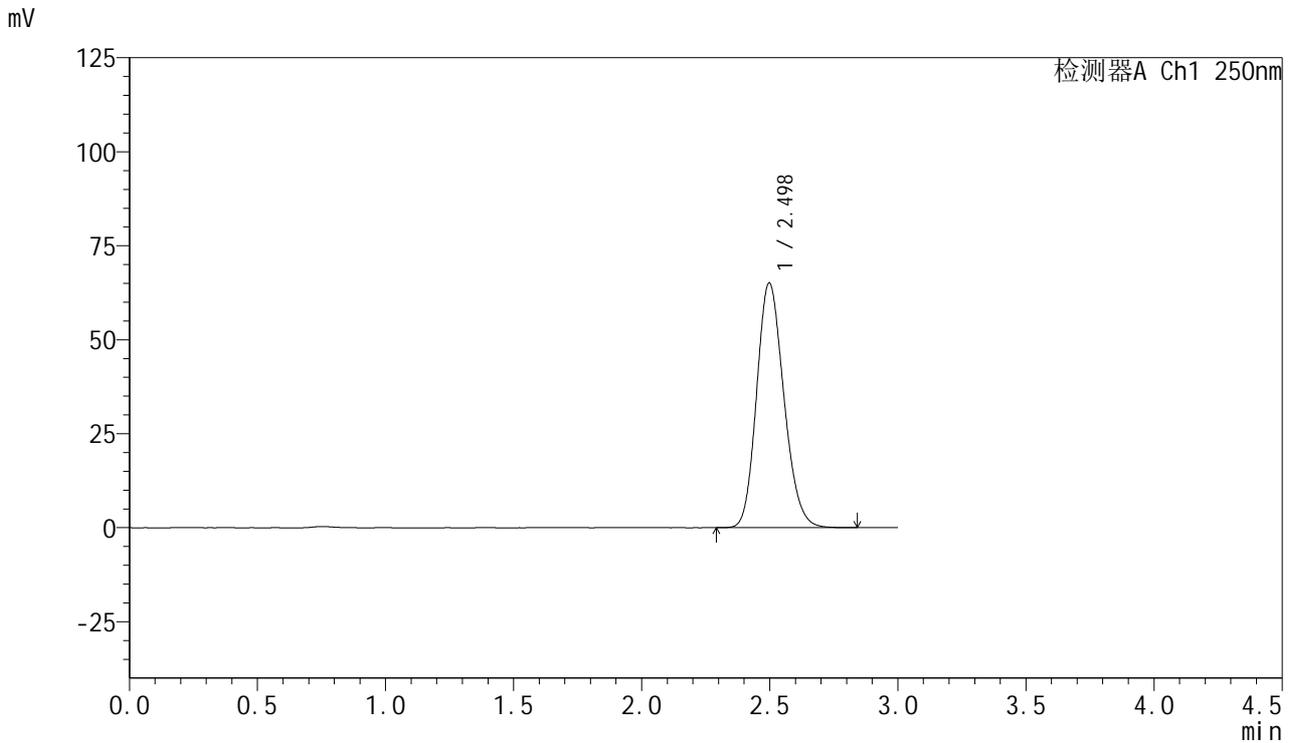


SMF-377

<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 - 30-33/30-2283-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 18:07:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:46:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	481423	100.000	65121	2640	1.171	--
总计		481423	100.000	65121			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-不同溶出仪
 对照品溶液-2-1

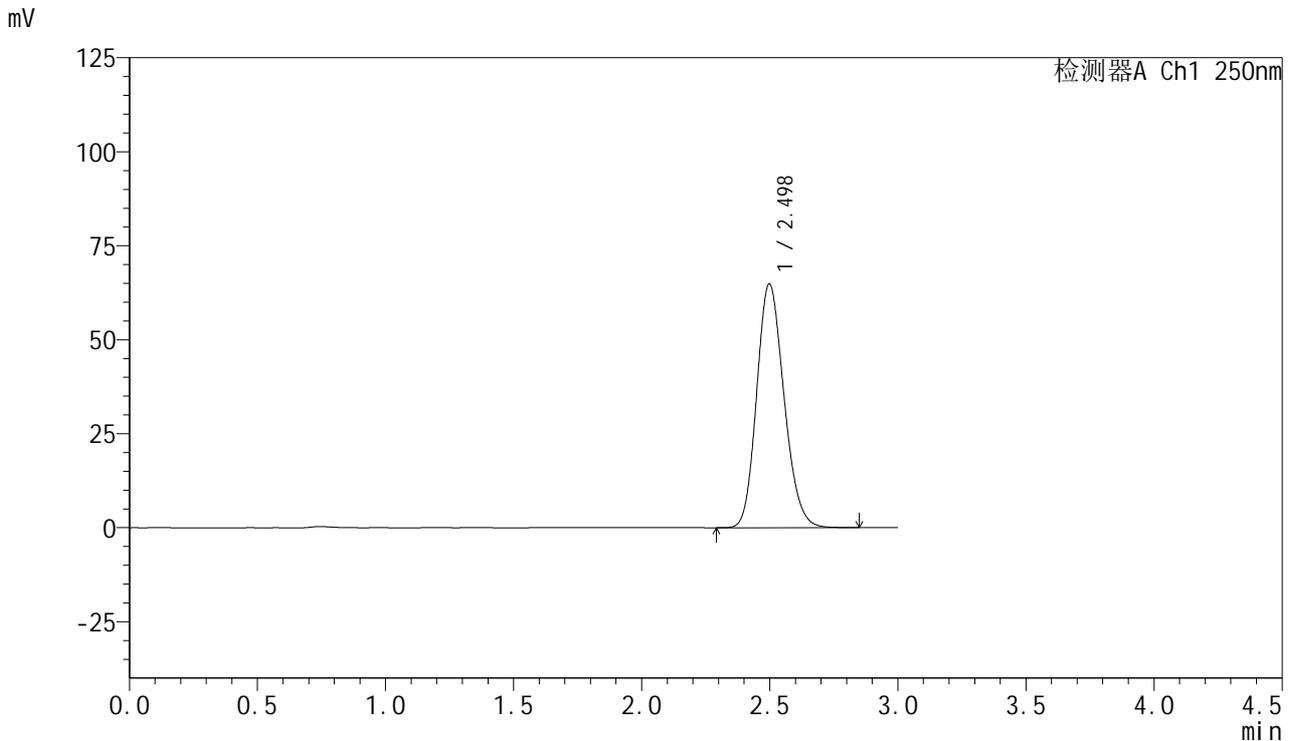


SMF-377

<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 - 30-33/30-2284-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-btrcy-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 18:10:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:46:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	481211	100.000	64855	2622	1.170	--
总计		481211	100.000	64855			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-不同溶出仪
 对照品溶液-2-2

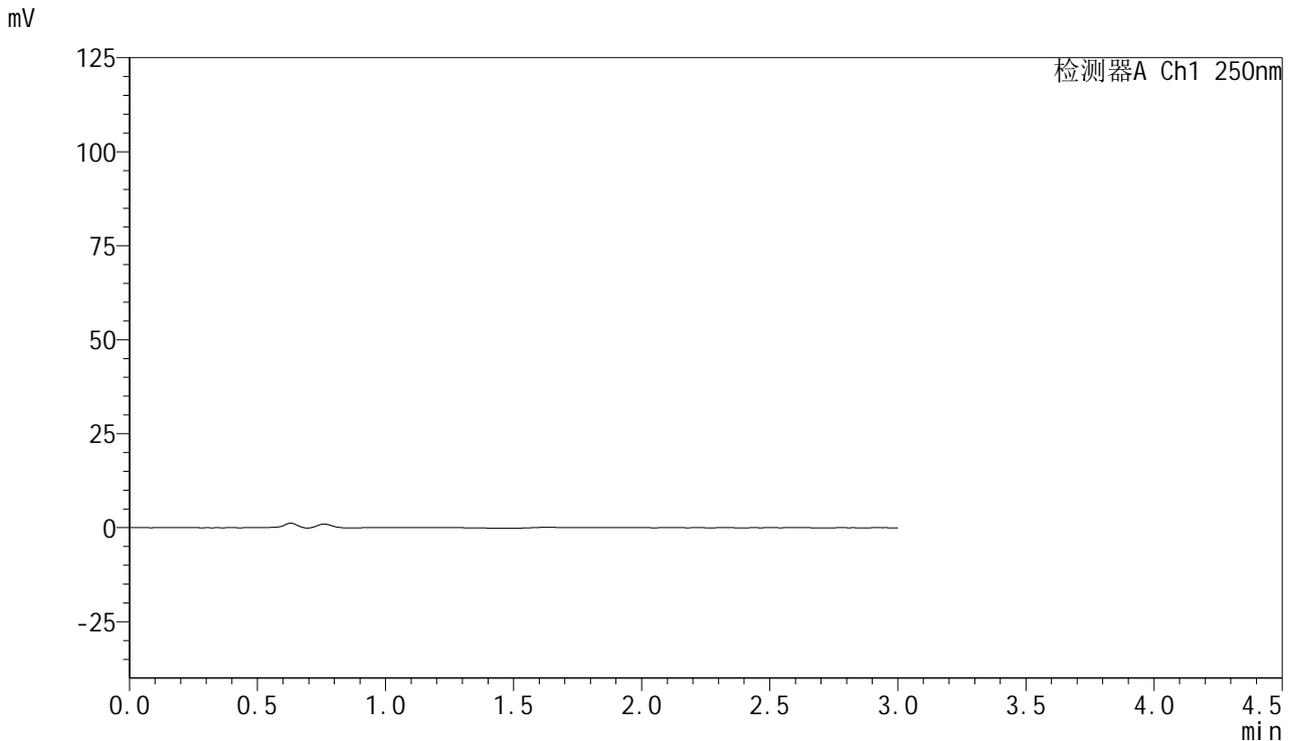


SMF-377

<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 - 30-33/30-2285-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 18:14:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:46:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样
 溶剂

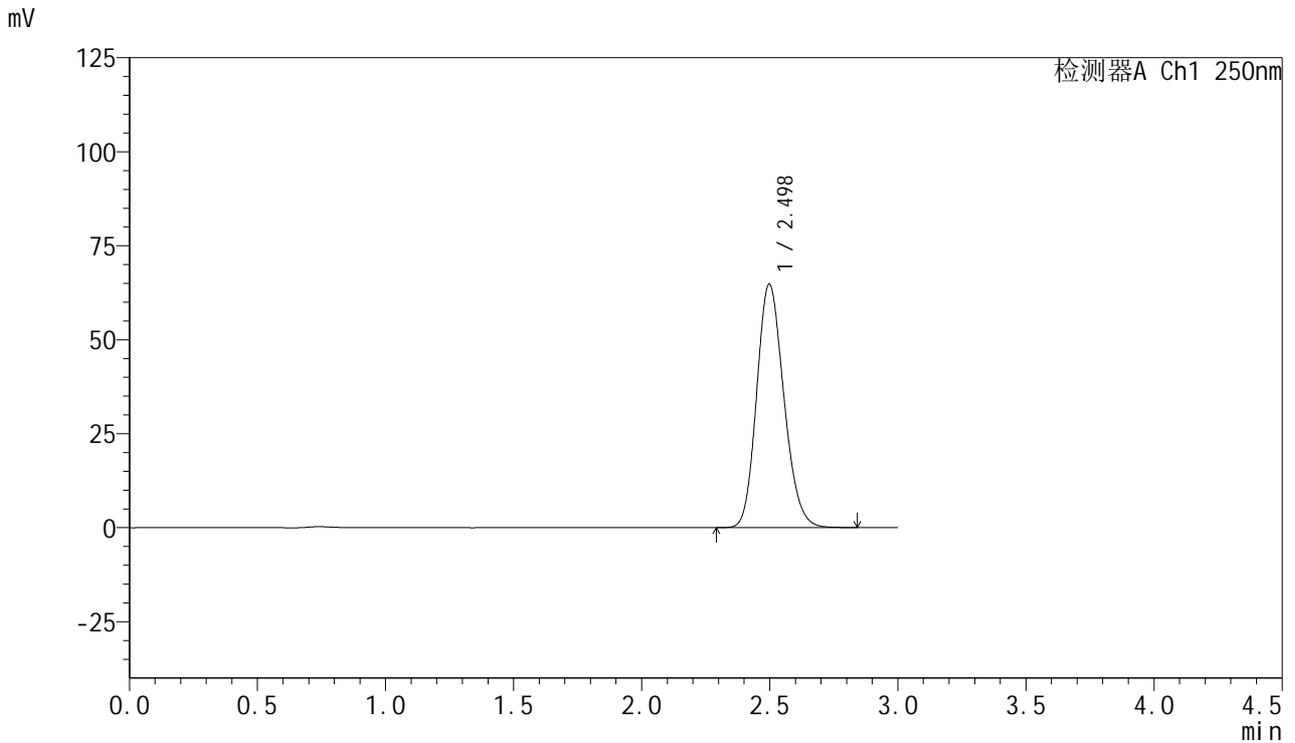


SMF-377

<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 - 30-33/30-2286-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 18:17:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:46:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	478959	100.000	64784	2640	1.170	--
总计		478959	100.000	64784			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样
 对照品溶液-1-1

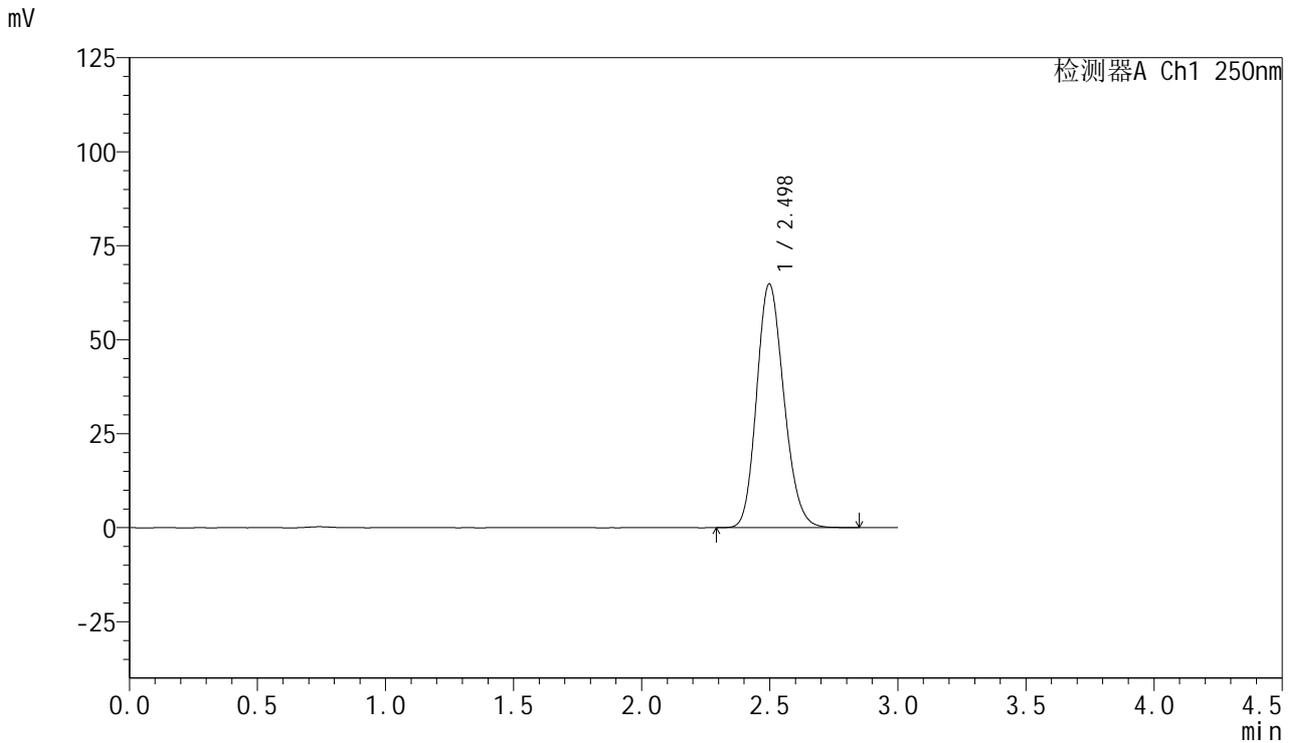


SMF-377

<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 - 30-33/30-2287-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 18:21:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:46:34 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	479745	100.000	64865	2641	1.171	--
总计		479745	100.000	64865			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样
 对照品溶液-1-2

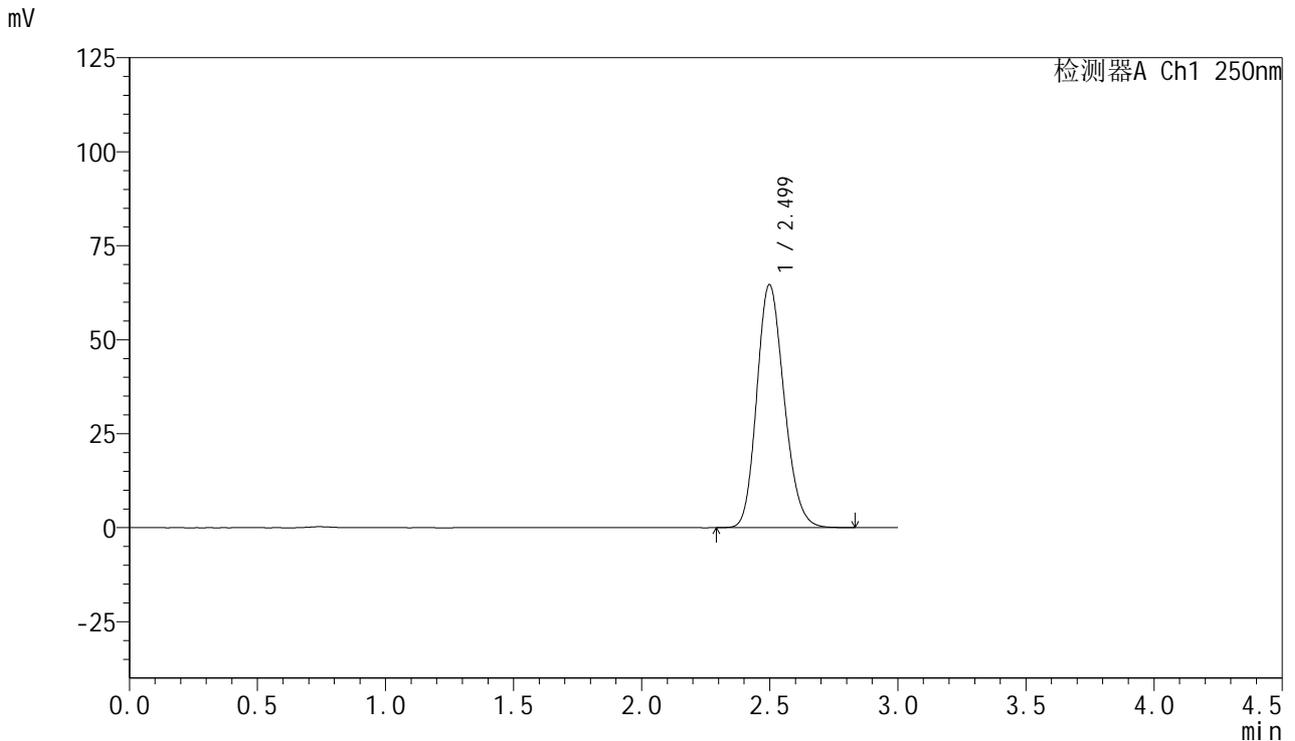


SMF-377

<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 - 30-33/30-2288-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 18:24:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:46:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	479296	100.000	64636	2628	1.175	--
总计		479296	100.000	64636			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样
 对照品溶液-1-3

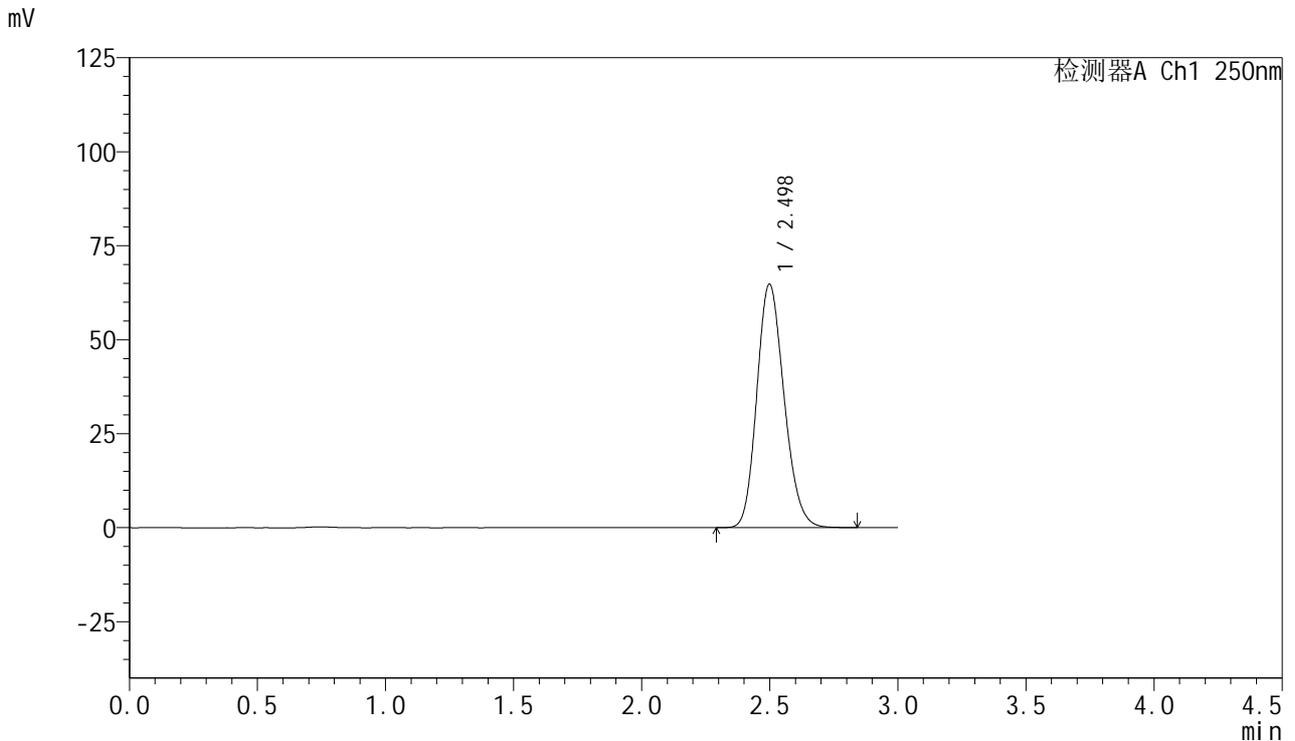


SMF-377

<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 - 30-33/30-2289-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 18:27:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:46:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	479967	100.000	64759	2629	1.175	--
总计		479967	100.000	64759			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样
 对照品溶液-1-4

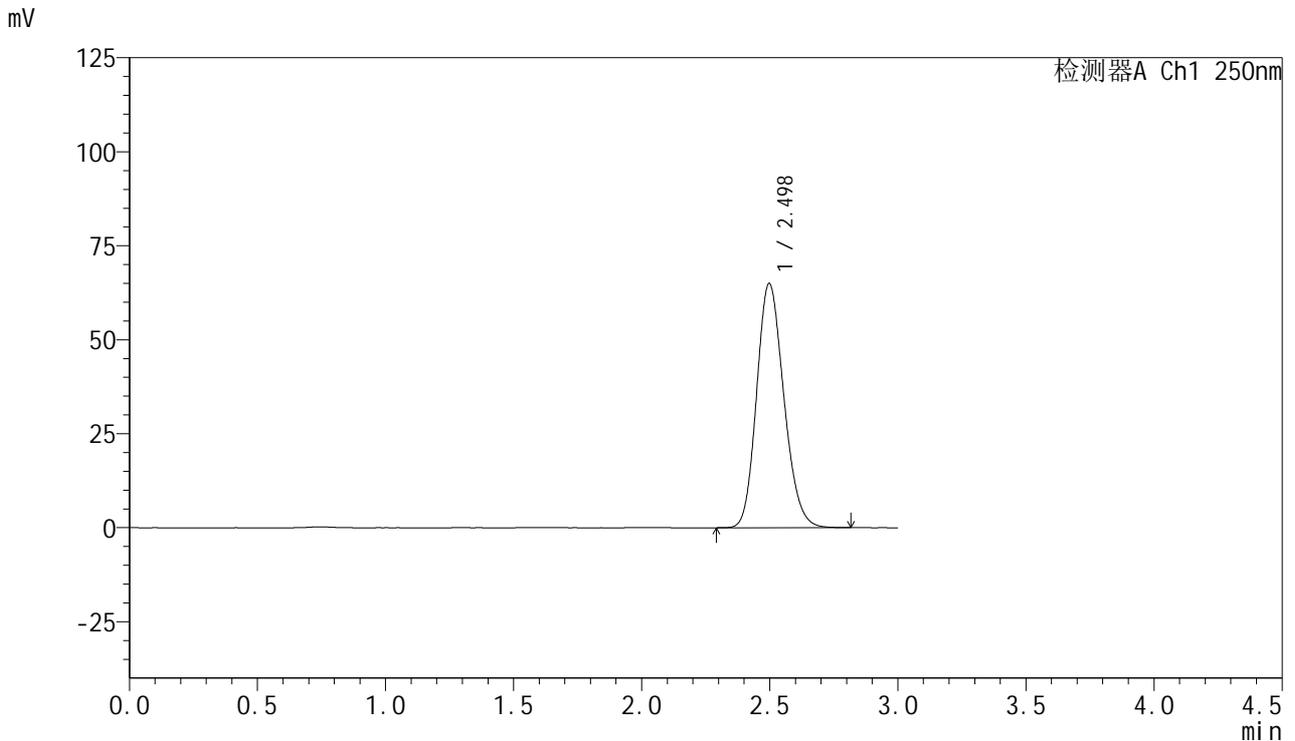


SMF-377

<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 - 30-33/30-2290-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 18:31:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:46:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	479846	100.000	64977	2645	1.171	--
总计		479846	100.000	64977			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样
 对照品溶液-1-5

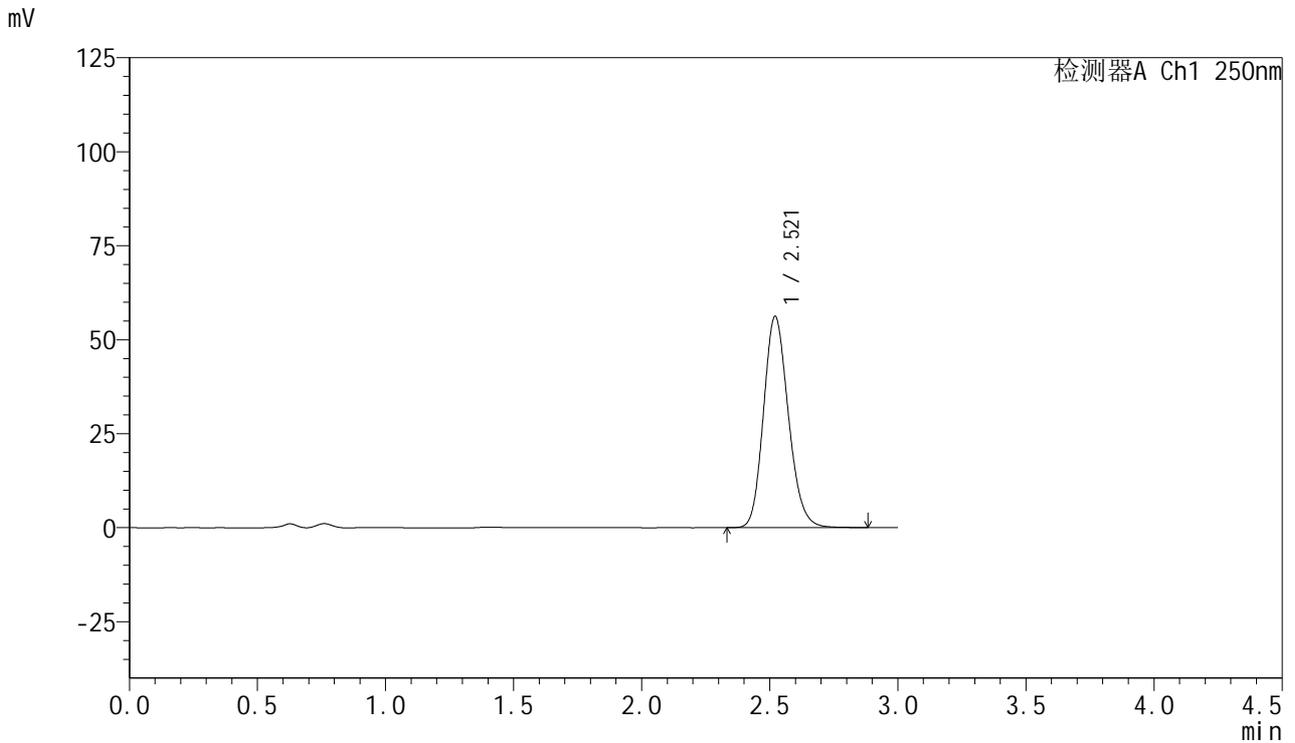


SMF-377

<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 - 30-33/30-2291-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 18:34:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:47:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	380292	100.000	56244	3252	1.164	--
总计		380292	100.000	56244			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样-5min-片1

供试品溶液-1

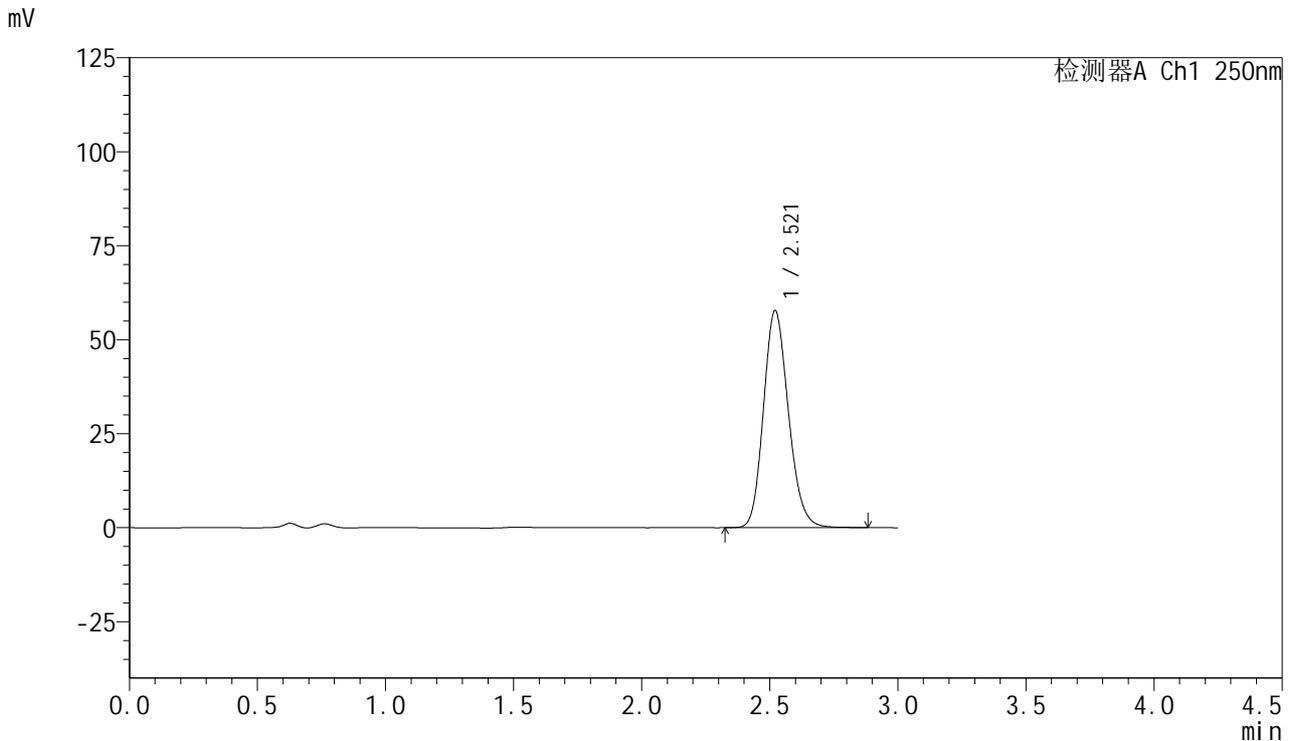


SMF-377

<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 - 30-33/30-2292-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 18:38:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:47:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	391364	100.000	57756	3239	1.164	--
总计		391364	100.000	57756			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样-5min-片2

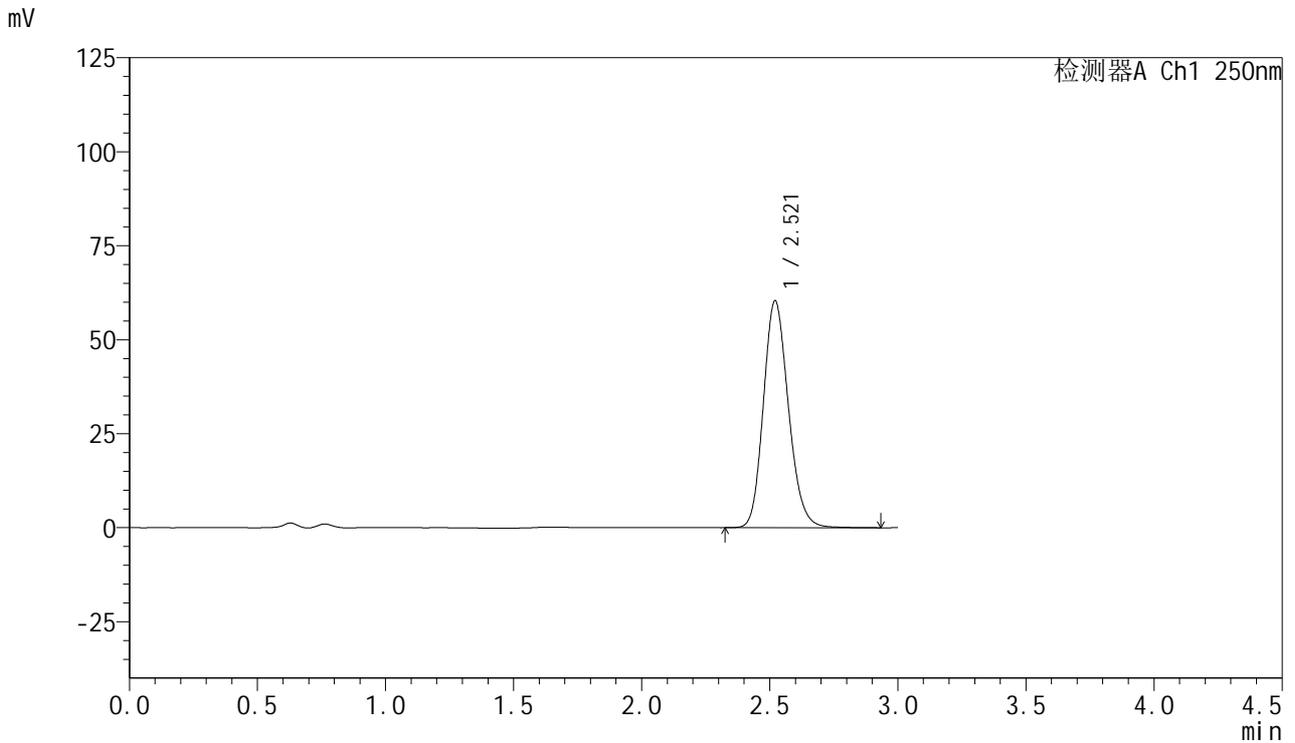


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-33/30-2293-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 18:41:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:47:20 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	410813	100.000	60406	3224	1.166	--
总计		410813	100.000	60406			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样-5min-片3

供试品溶液-1

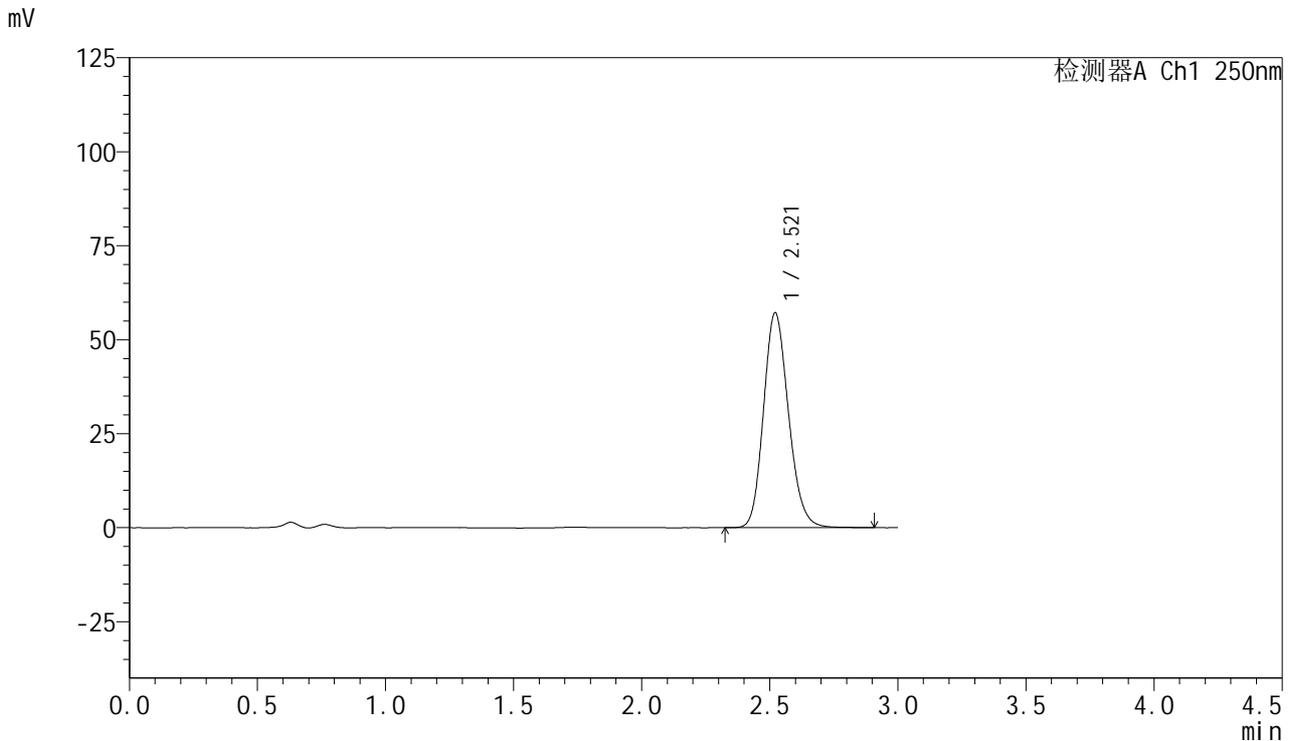


SMF-377

<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 - 30-33/30-2294-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 18:44:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:47:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	388009	100.000	57220	3236	1.163	--
总计		388009	100.000	57220			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样-5min-片4

供试品溶液-1

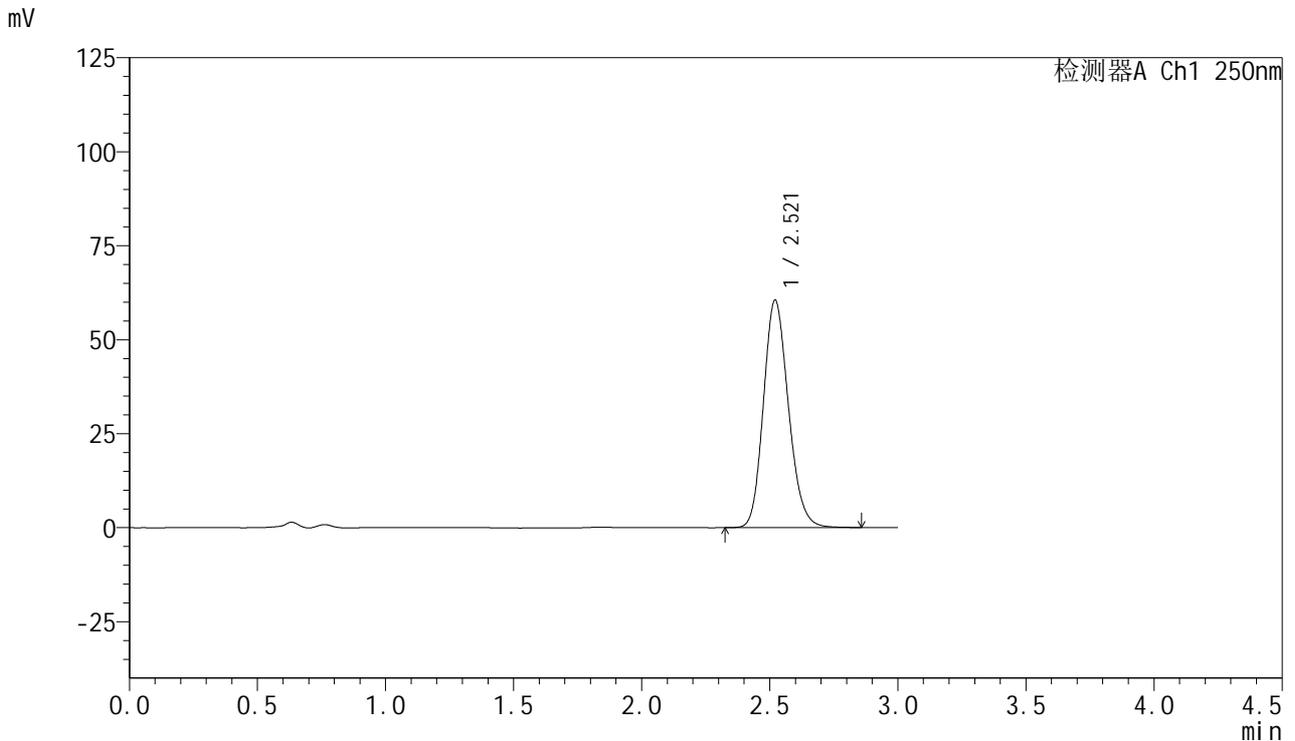


SMF-377

<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 - 30-33/30-2295-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 18:48:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:47:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	410783	100.000	60543	3226	1.162	--
总计		410783	100.000	60543			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样-5min-片5

供试品溶液-1

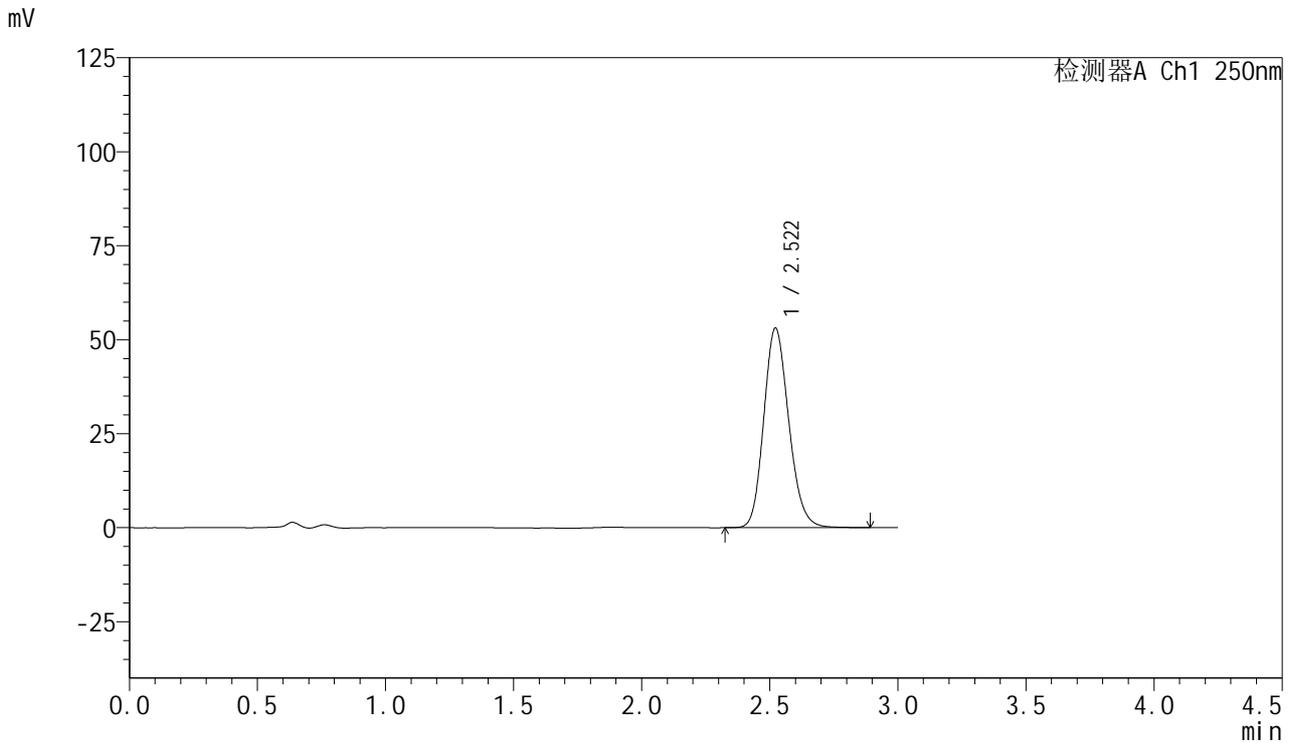


SMF-377

<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 - 30-33/30-2296-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 18:51:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:47:42 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	360768	100.000	53142	3230	1.163	--
总计		360768	100.000	53142			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样-5min-片6

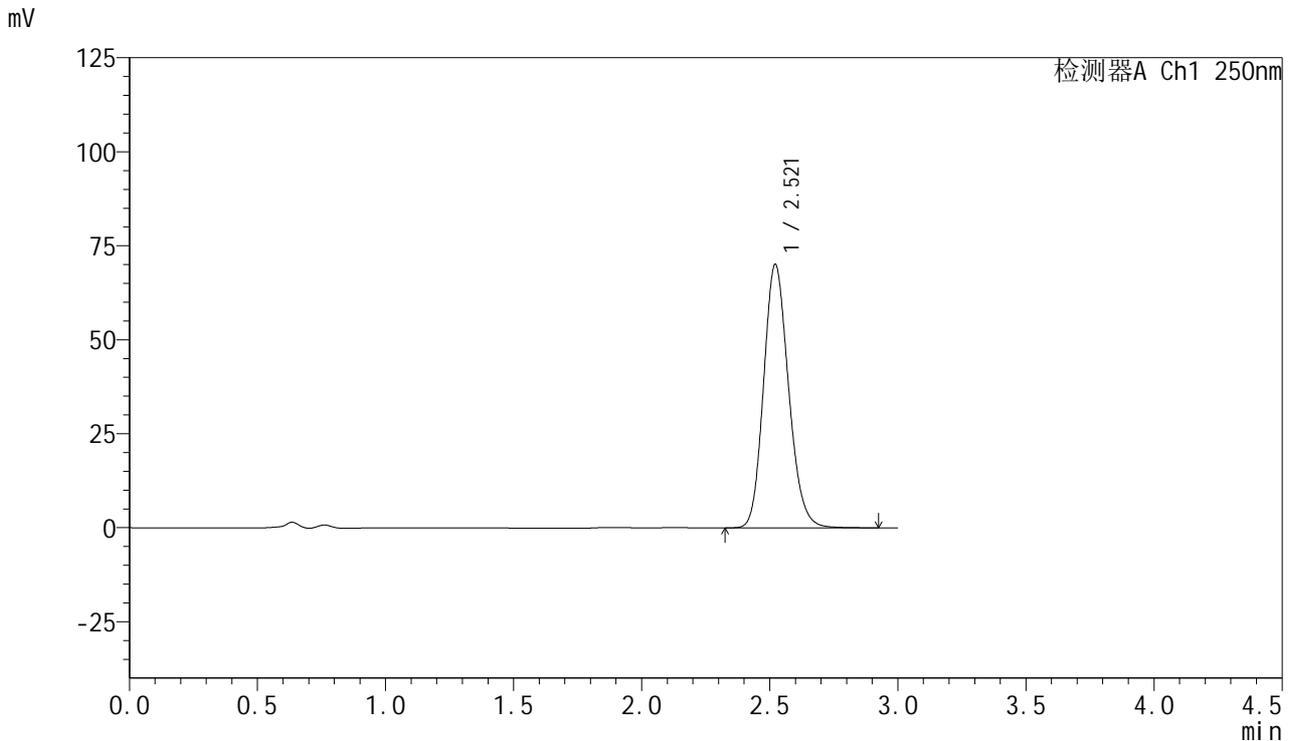


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-33/30-2297-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 18:55:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:47:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	476272	100.000	70159	3231	1.162	--
总计		476272	100.000	70159			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-10min-片1
 供试品溶液-1

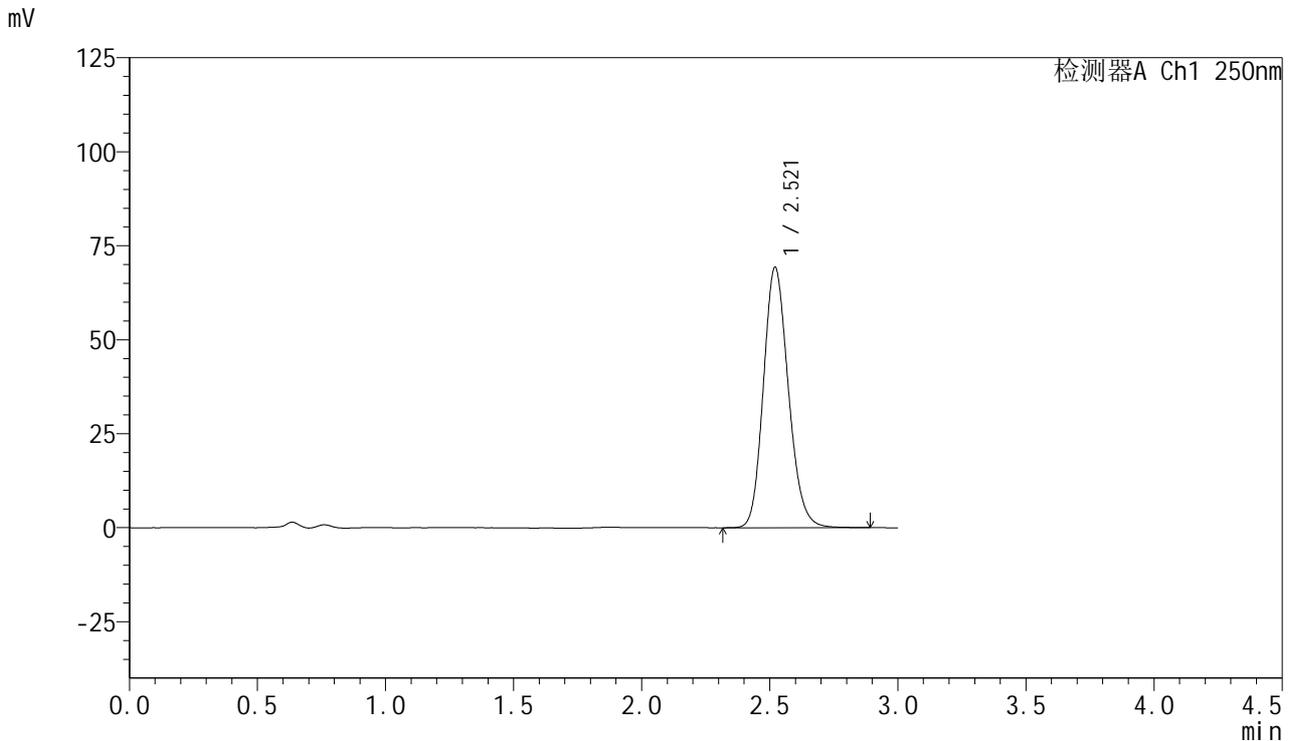


SMF-377

<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 - 30-33/30-2298-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 18:58:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:47:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	469878	100.000	69294	3235	1.162	--
总计		469878	100.000	69294			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-10min-片2
 供试品溶液-1

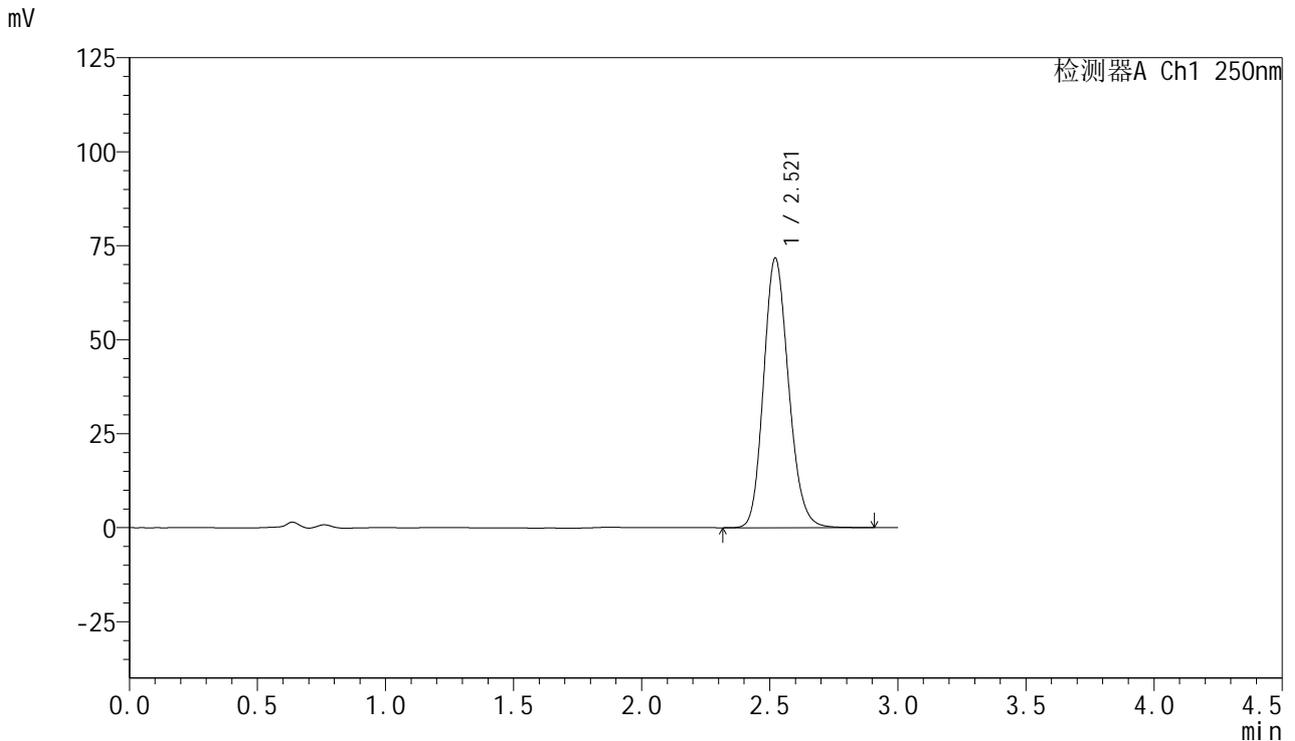


SMF-377

<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 - 30-33/30-2299-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 19:01:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:48:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	486940	100.000	71786	3235	1.162	--
总计		486940	100.000	71786			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-10min-片3
 供试品溶液-1

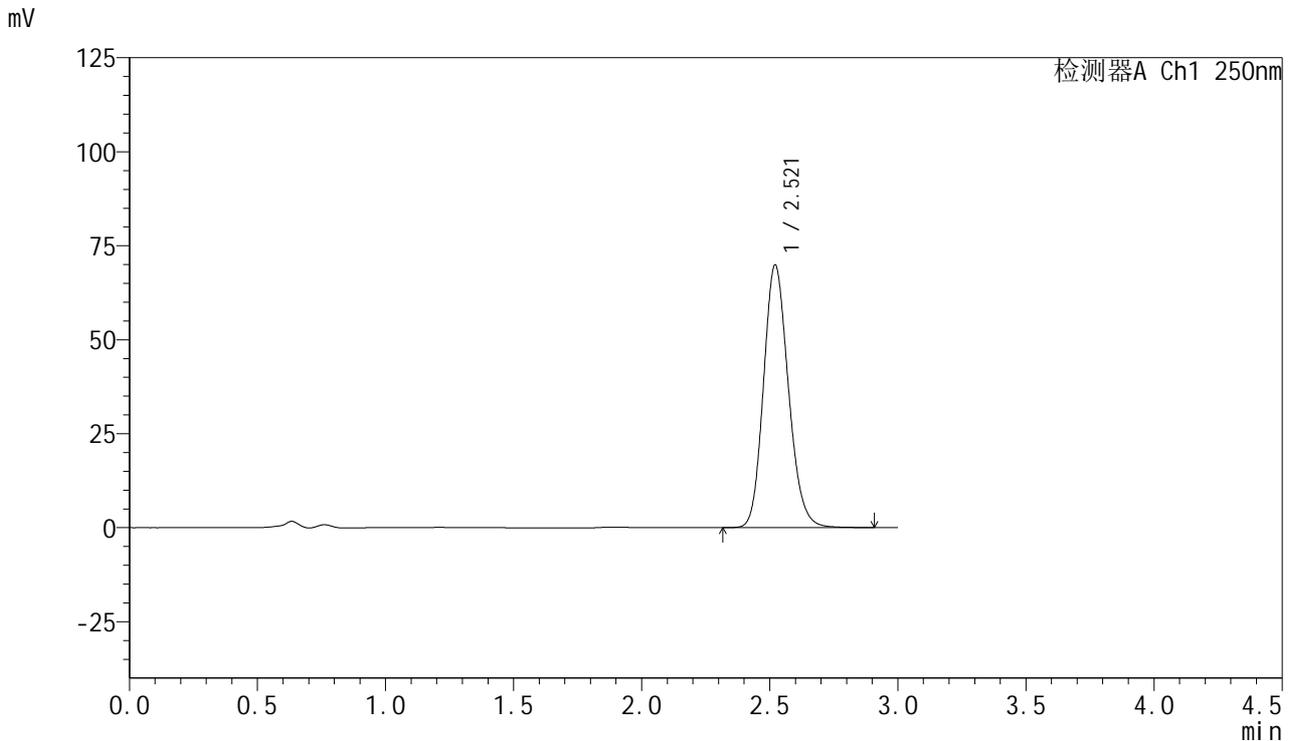


SMF-377

<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 - 30-33/30-2300-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 19:05:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:48:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	472895	100.000	69913	3252	1.161	--
总计		472895	100.000	69913			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-10min-片4
 供试品溶液-1

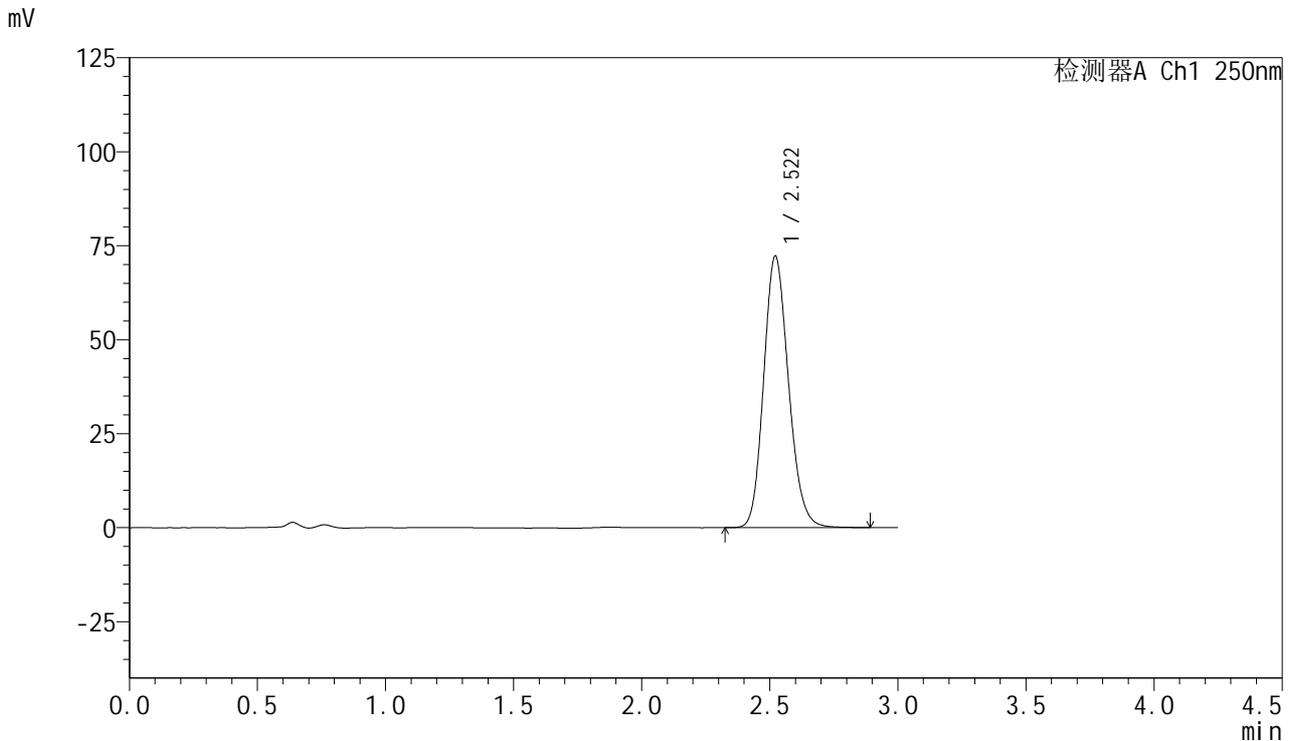


SMF-377

<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 - 30-33/30-2301-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 19:08:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:48:20 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	488193	100.000	72305	3262	1.159	--
总计		488193	100.000	72305			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-10min-片5
 供试品溶液-1

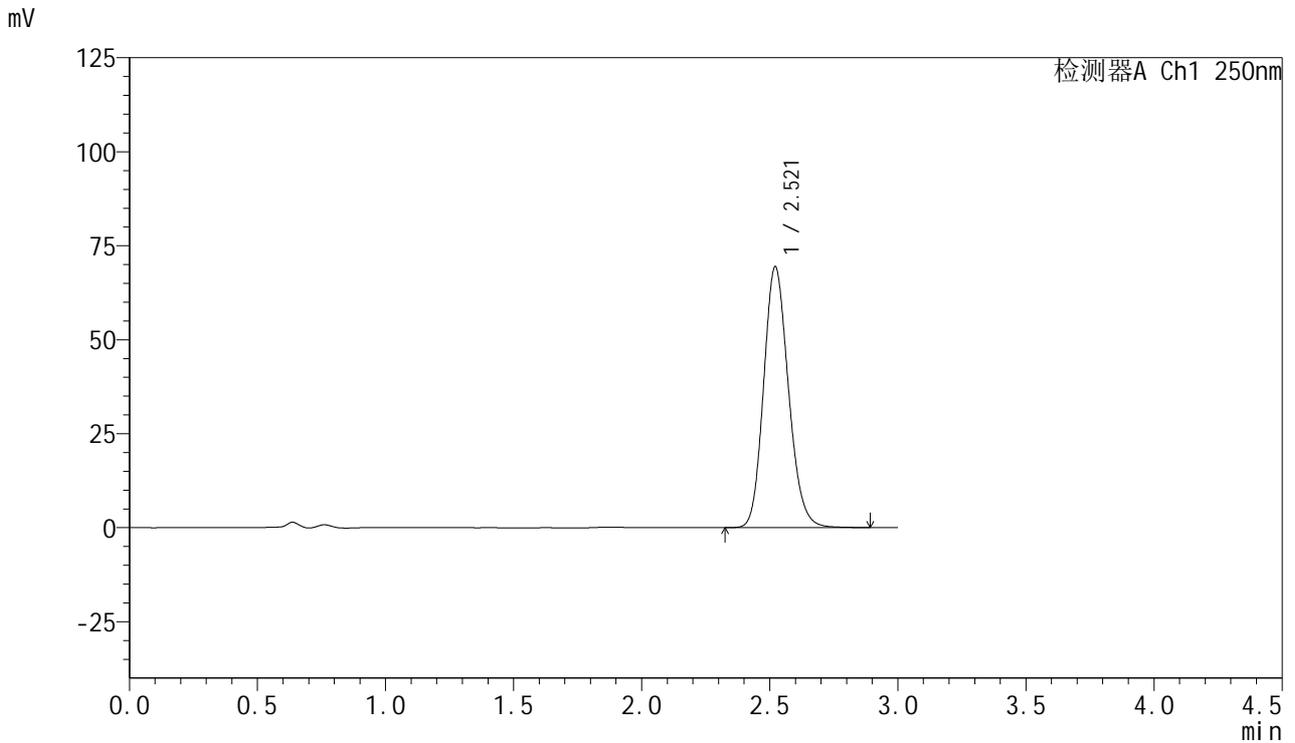


SMF-377

<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 - 30-33/30-2302-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 19:11:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:48:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	468471	100.000	69452	3268	1.159	--
总计		468471	100.000	69452			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-10min-片6
 供试品溶液-1

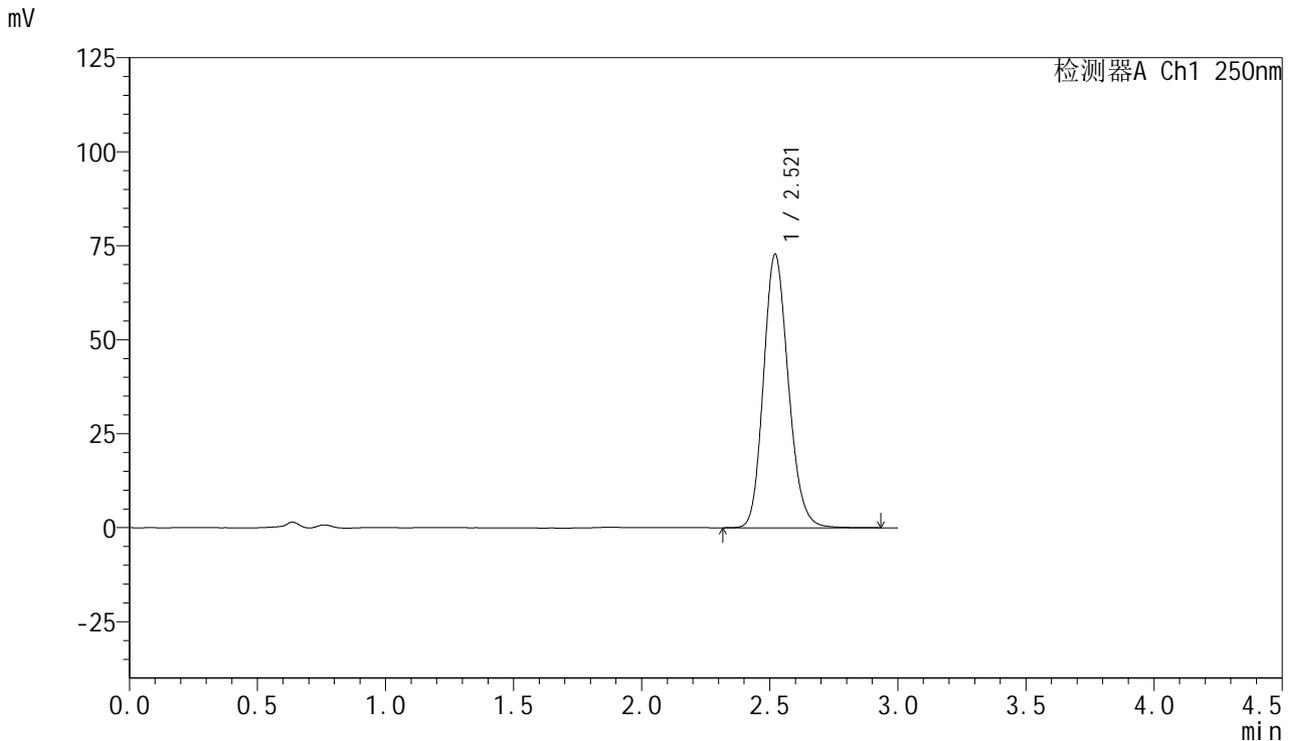


SMF-377

<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 - 30-33/30-2303-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 19:15:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:48:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	491715	100.000	72764	3263	1.159	--
总计		491715	100.000	72764			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-15min-片1
 供试品溶液-1

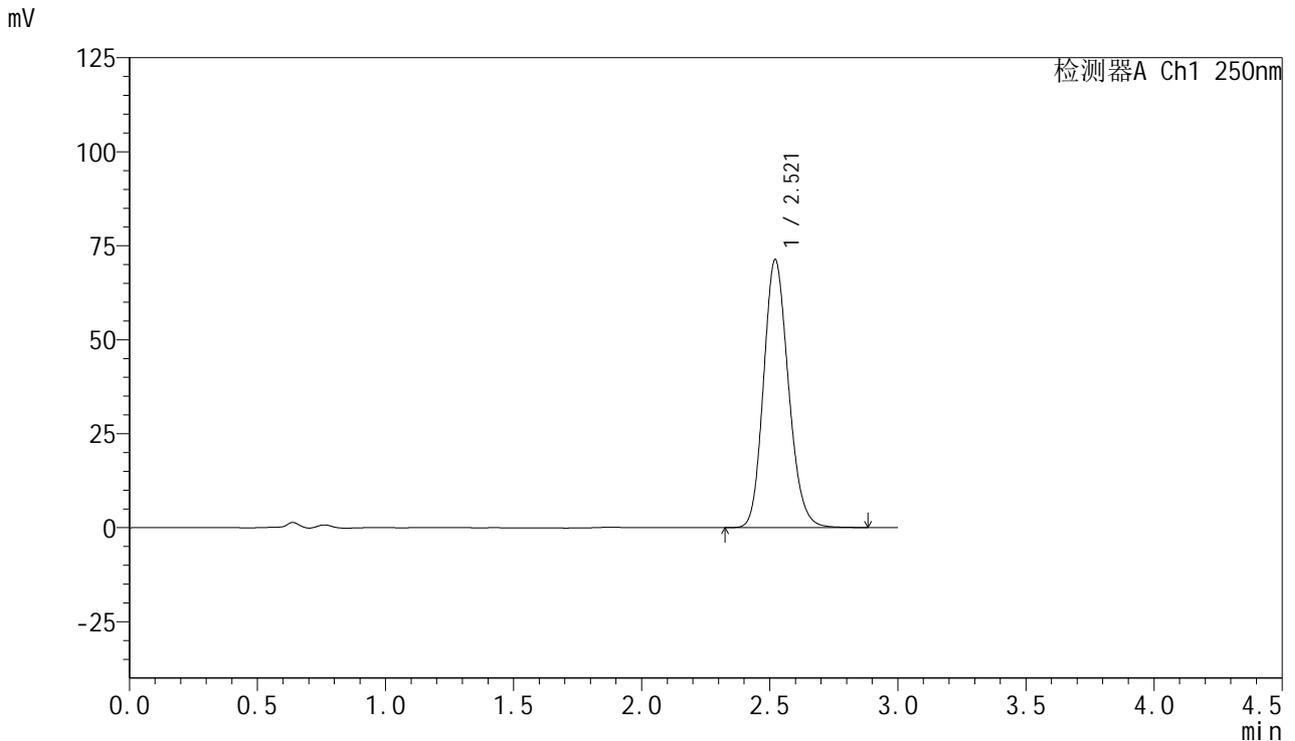


SMF-377

<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 - 30-33/30-2304-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 19:18:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:48:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	482272	100.000	71337	3249	1.161	--
总计		482272	100.000	71337			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-15min-片2
 供试品溶液-1

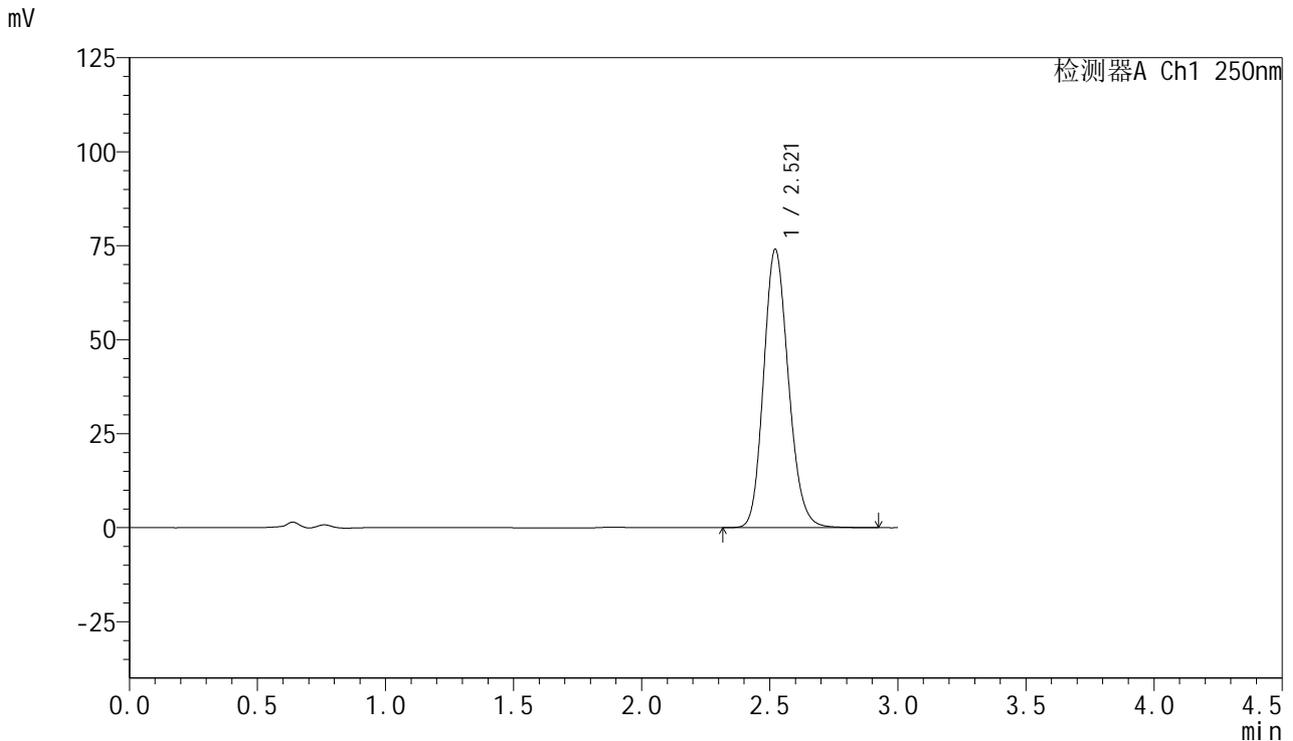


SMF-377

<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 - 30-33/30-2305-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 19:22:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:48:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	499494	100.000	74088	3275	1.159	--
总计		499494	100.000	74088			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-15min-片3
 供试品溶液-1

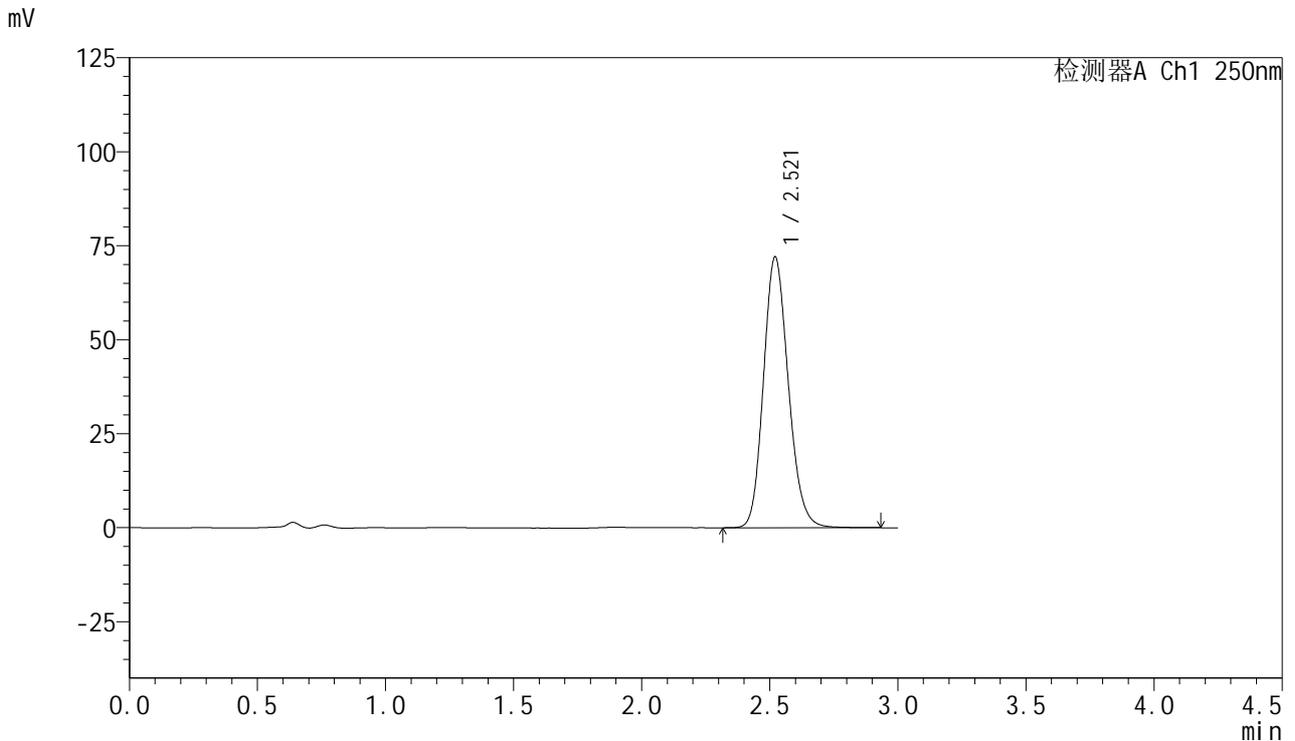


SMF-377

<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 - 30-33/30-2306-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 19:25:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:48:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	486656	100.000	72068	3266	1.158	--
总计		486656	100.000	72068			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-15min-片4
 供试品溶液-1

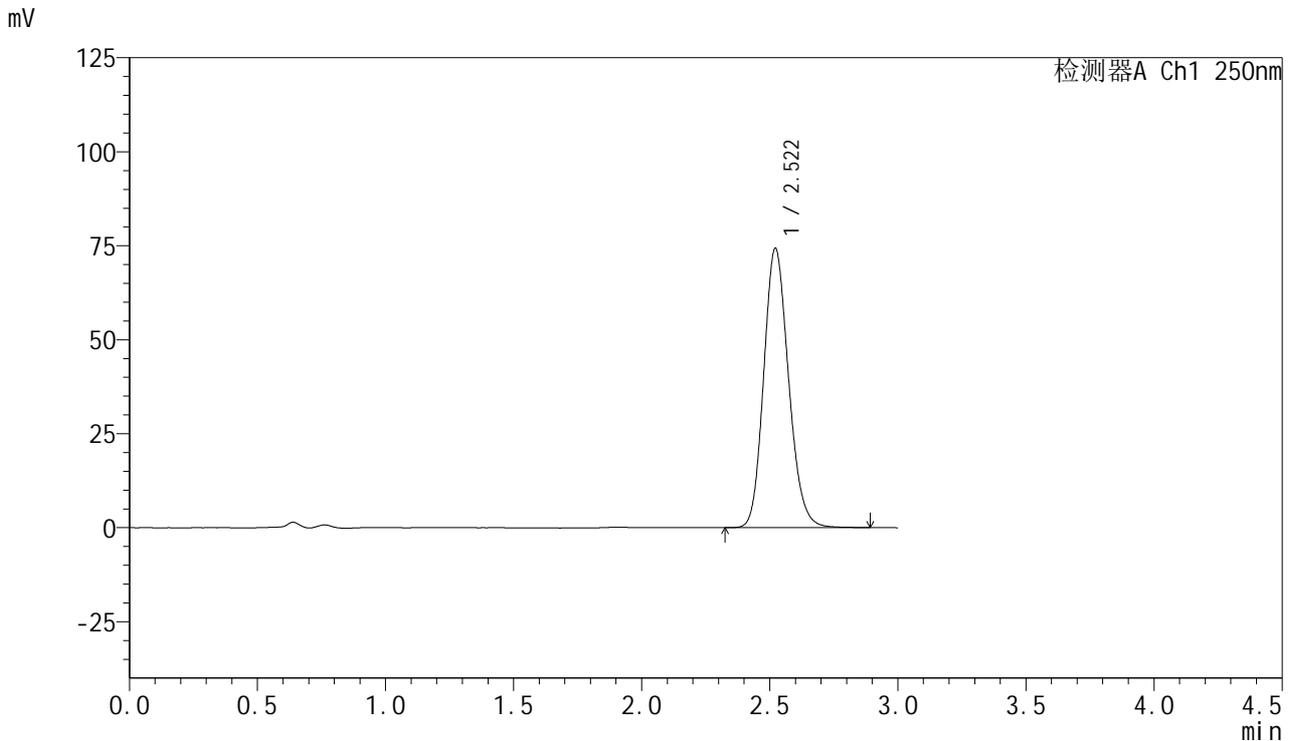


SMF-377

<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 - 30-33/30-2307-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 19:28:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:49:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	501837	100.000	74391	3267	1.159	--
总计		501837	100.000	74391			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-15min-片5
 供试品溶液-1

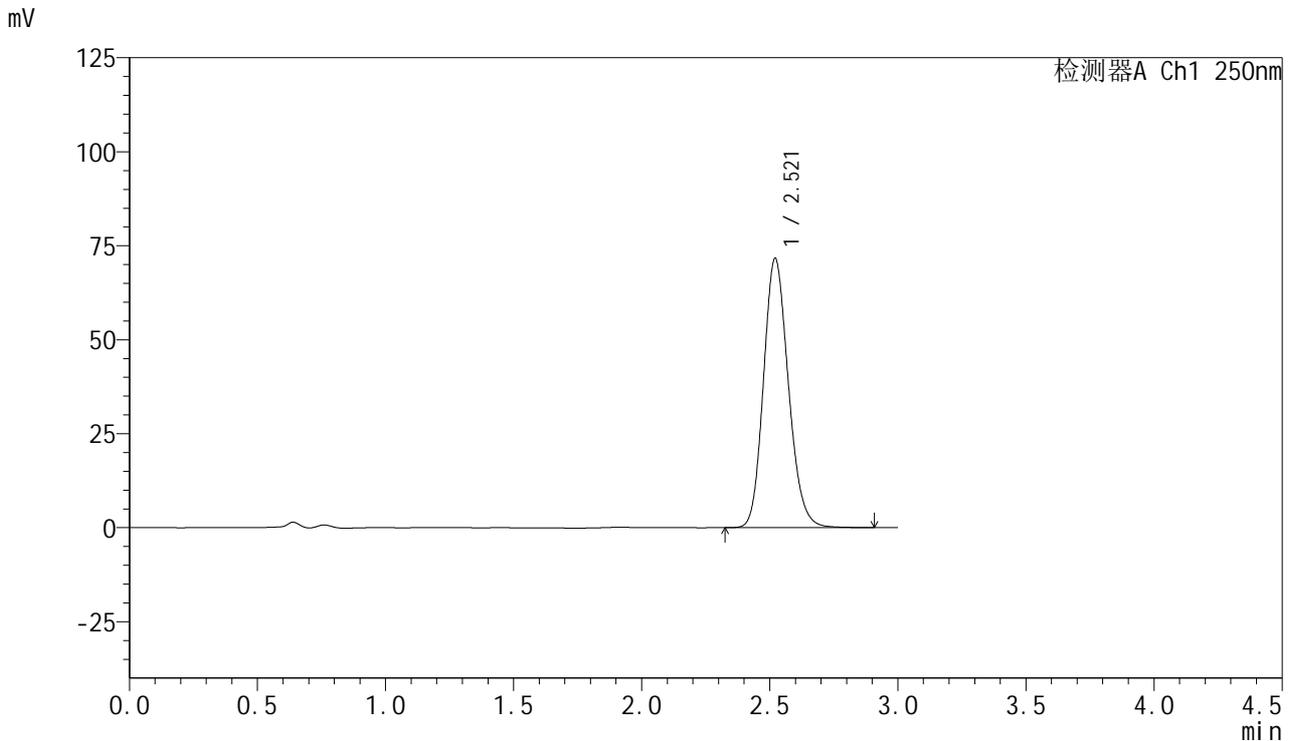


SMF-377

<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 - 30-33/30-2308-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 19:32:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:49:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	484549	100.000	71668	3255	1.161	--
总计		484549	100.000	71668			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-15min-片6
 供试品溶液-1

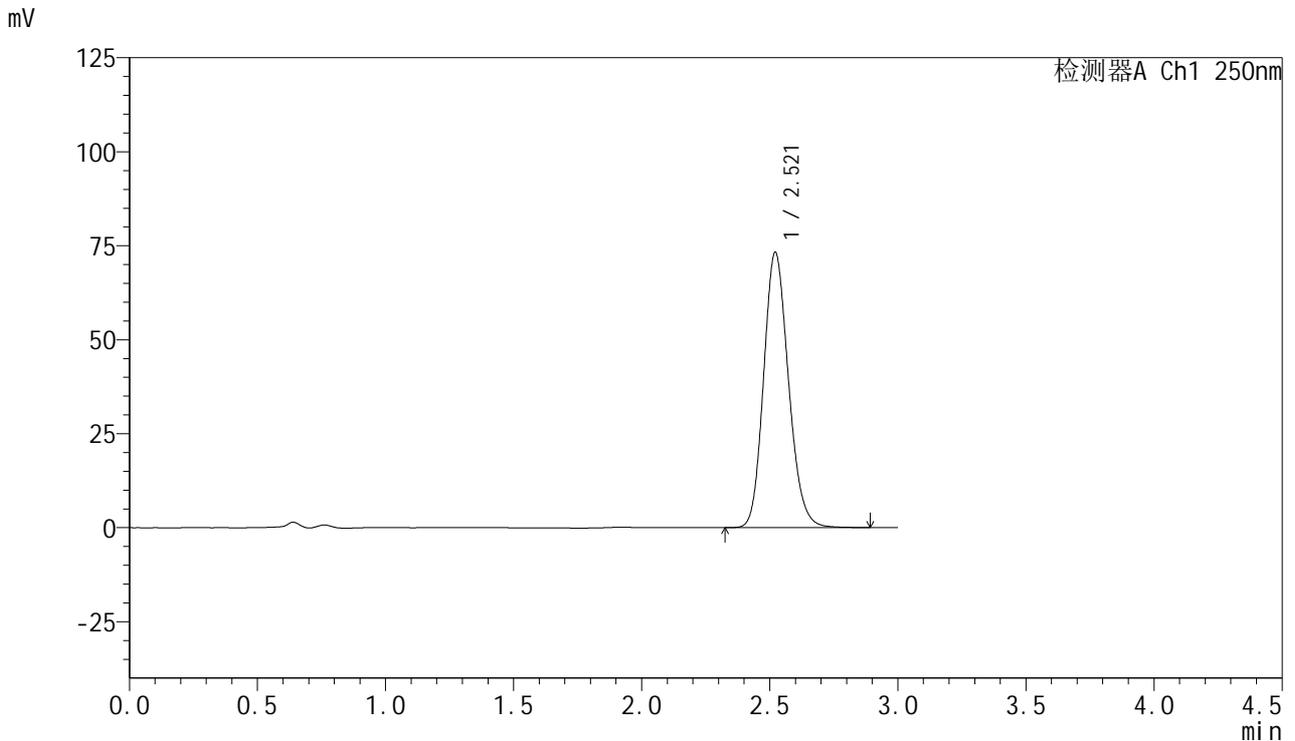


SMF-377

<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 - 30-33/30-2309-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 19:35:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:49:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	494959	100.000	73303	3260	1.159	--
总计		494959	100.000	73303			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-20min-片1
 供试品溶液-1

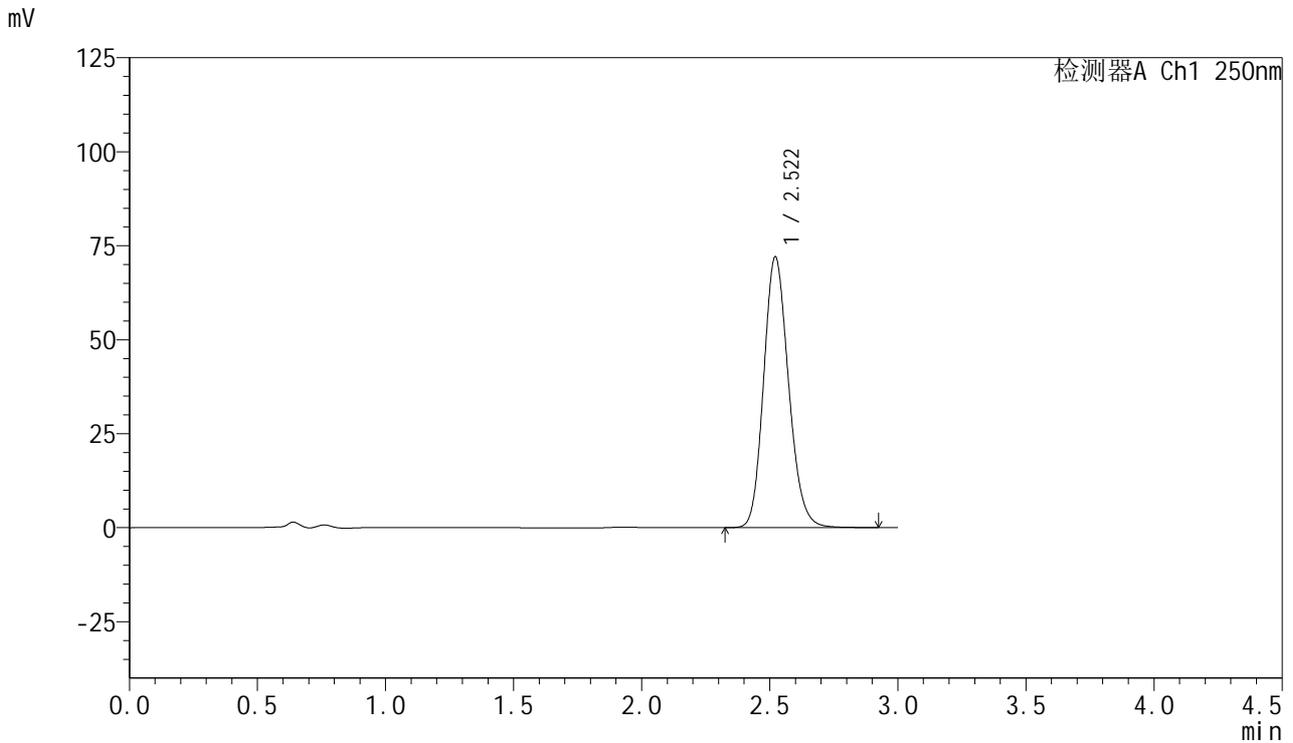


SMF-377

<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 - 30-33/30-2310-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 19:39:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:49:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	487593	100.000	72083	3250	1.160	--
总计		487593	100.000	72083			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-20min-片2
 供试品溶液-1

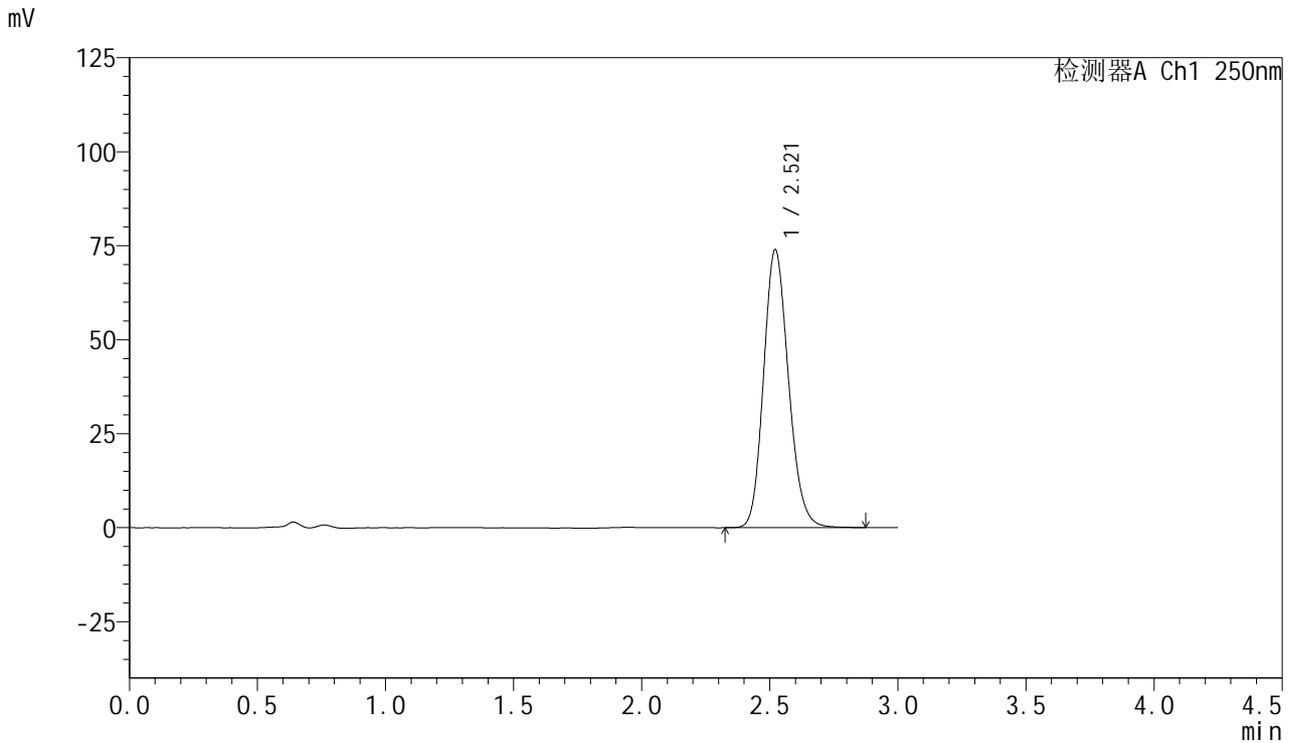


SMF-377

<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 - 30-33/30-2311-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 19:42:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:49:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	500702	100.000	74005	3245	1.159	--
总计		500702	100.000	74005			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-20min-片3
 供试品溶液-1

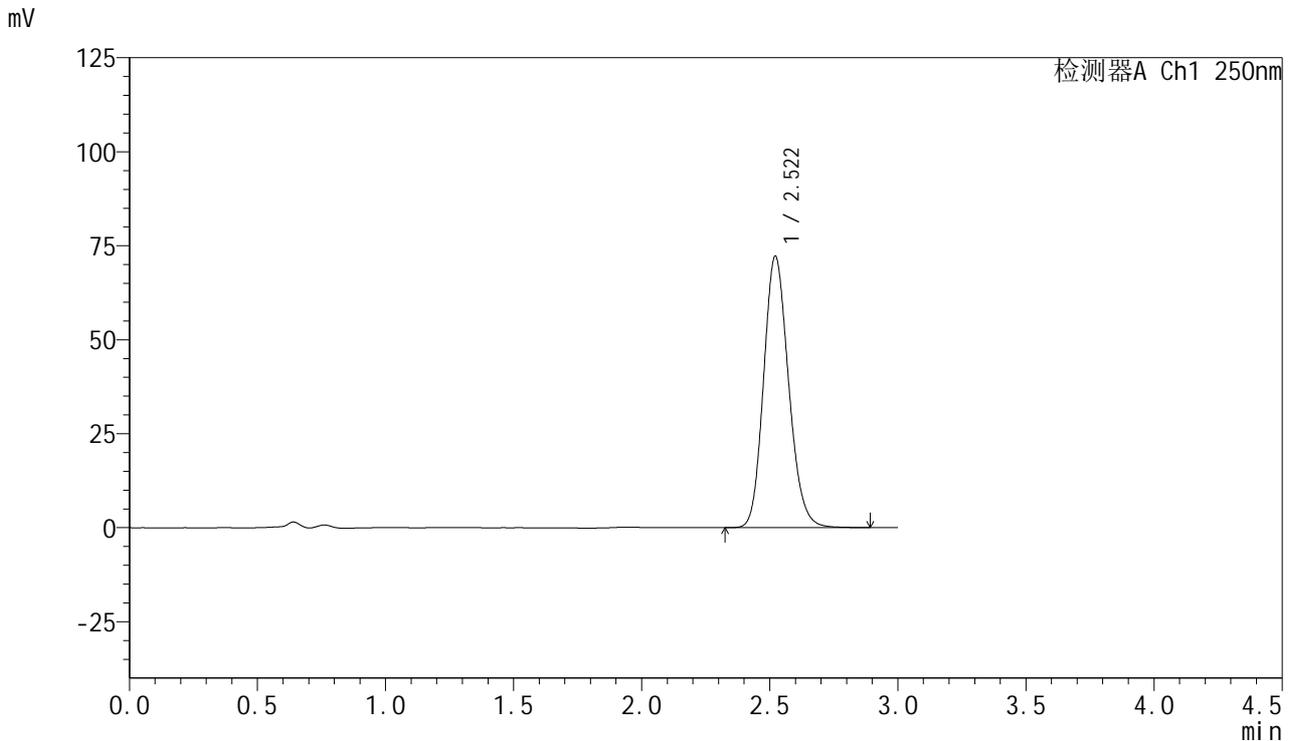


SMF-377

<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 - 30-33/30-2312-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 19:45:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:49:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	490673	100.000	72256	3222	1.160	--
总计		490673	100.000	72256			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-20min-片4
 供试品溶液-1

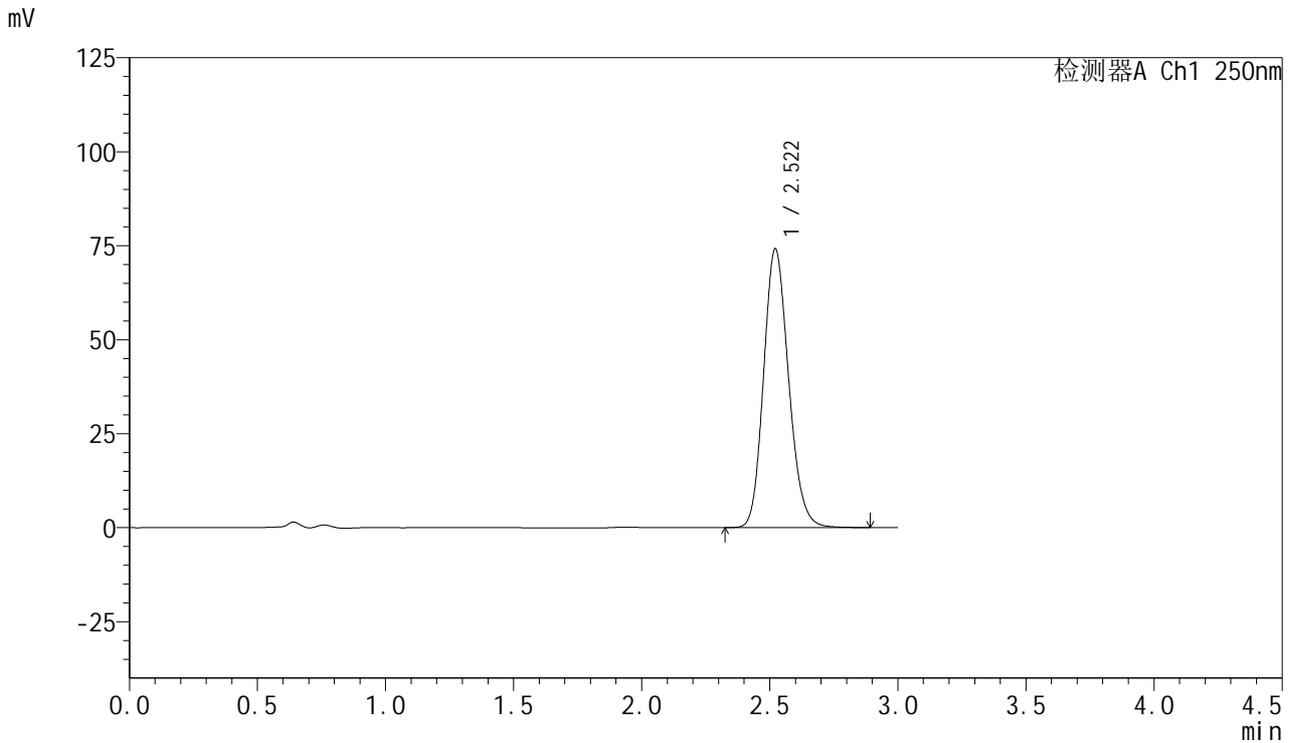


SMF-377

<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 - 30-33/30-2313-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 19:49:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:49:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	504298	100.000	74223	3217	1.159	--
总计		504298	100.000	74223			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-20min-片5
 供试品溶液-1

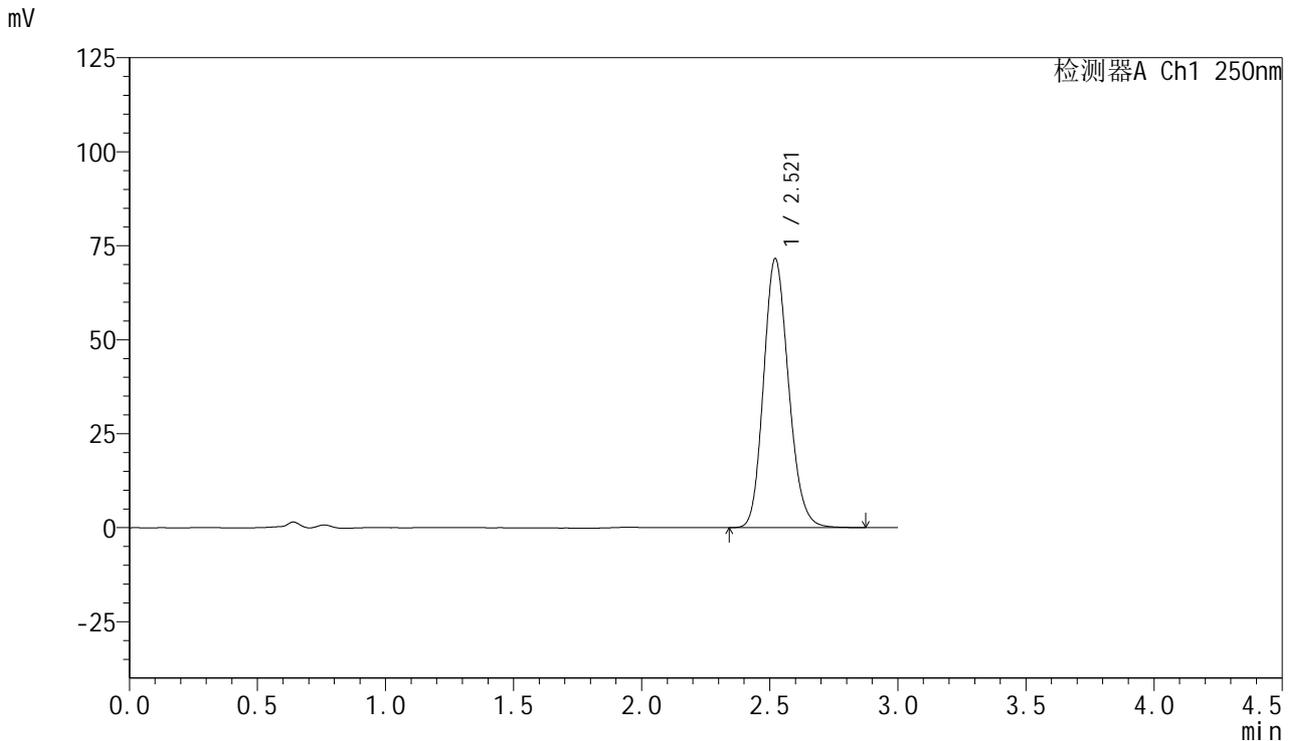


SMF-377

<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 - 30-33/30-2314-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 19:52:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:49:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	486135	100.000	71632	3222	1.161	--
总计		486135	100.000	71632			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-20min-片6
 供试品溶液-1

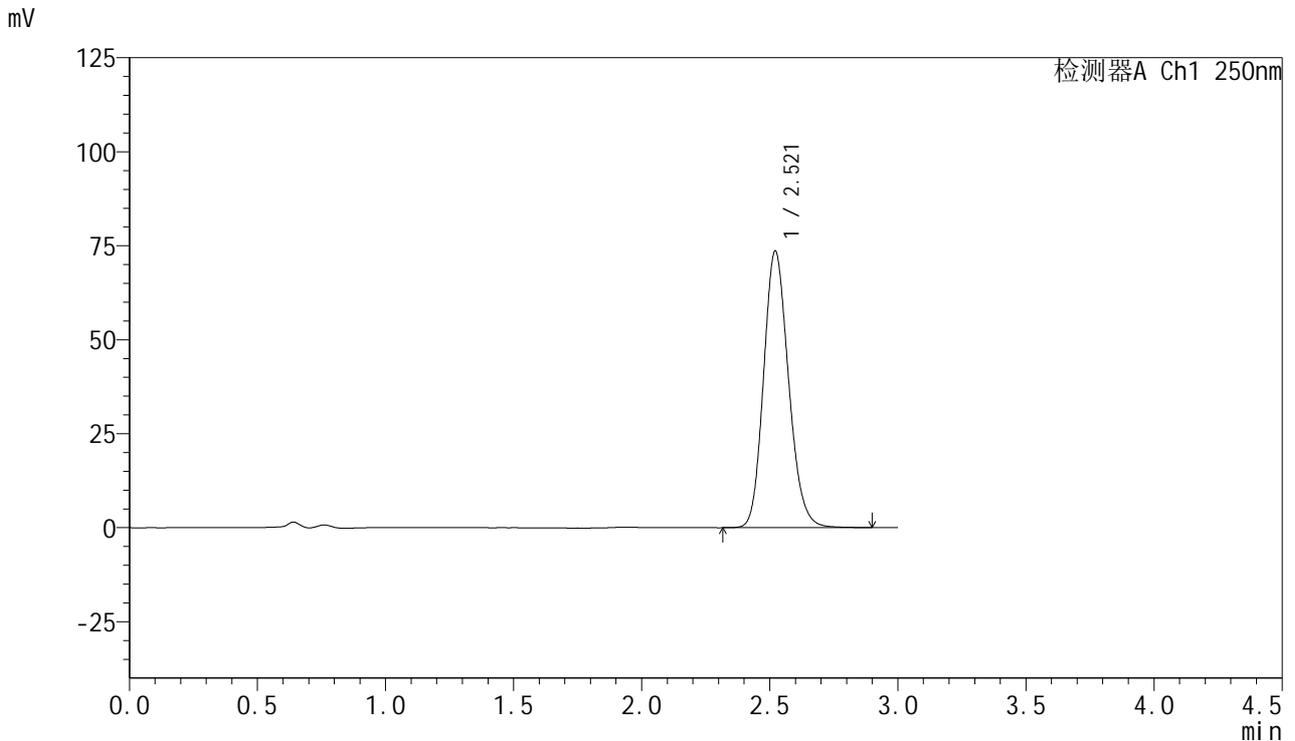


SMF-377

<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 - 30-33/30-2315-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 19:55:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:50:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	499914	100.000	73644	3226	1.162	--
总计		499914	100.000	73644			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-30min-片1
 供试品溶液-1

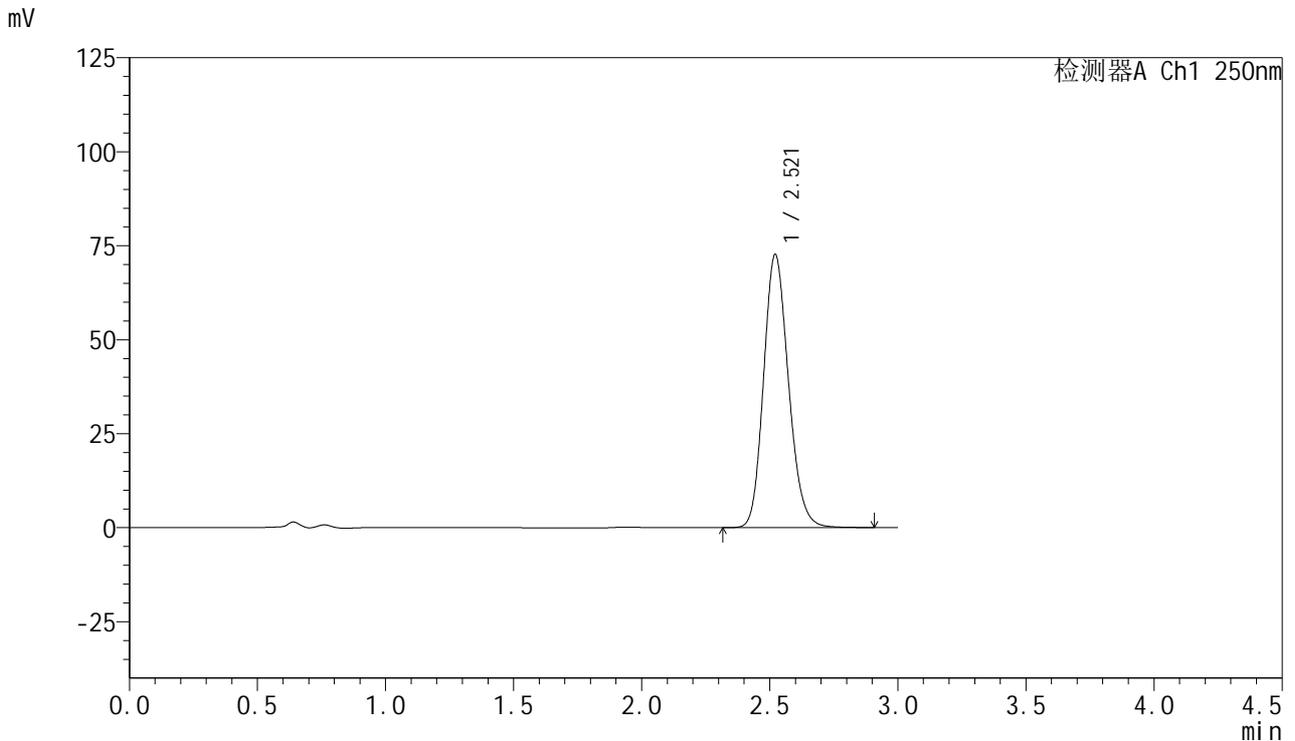


SMF-377

<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 - 30-33/30-2316-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 19:59:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:50:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	491621	100.000	72701	3251	1.163	--
总计		491621	100.000	72701			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-30min-片2
 供试品溶液-1

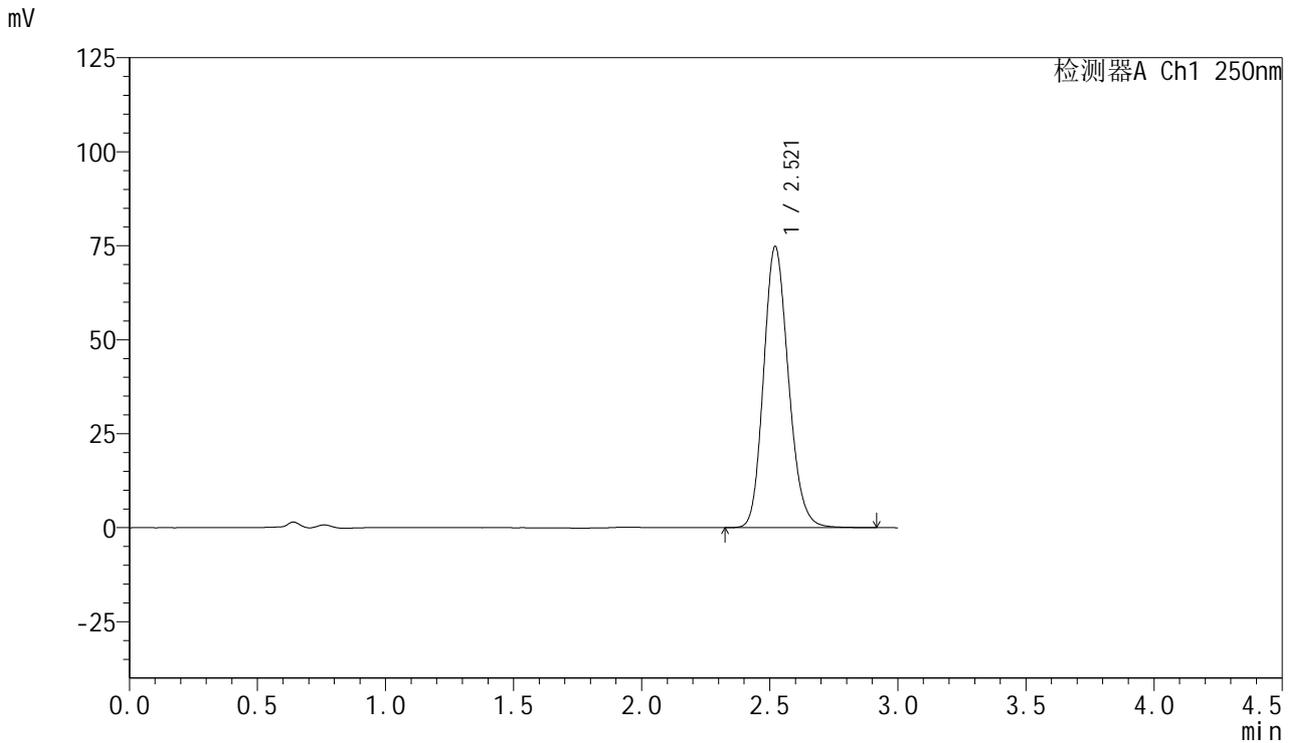


SMF-377

<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 - 30-33/30-2317-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 20:02:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:50:22 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	505487	100.000	74819	3257	1.164	--
总计		505487	100.000	74819			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-30min-片3
 供试品溶液-1

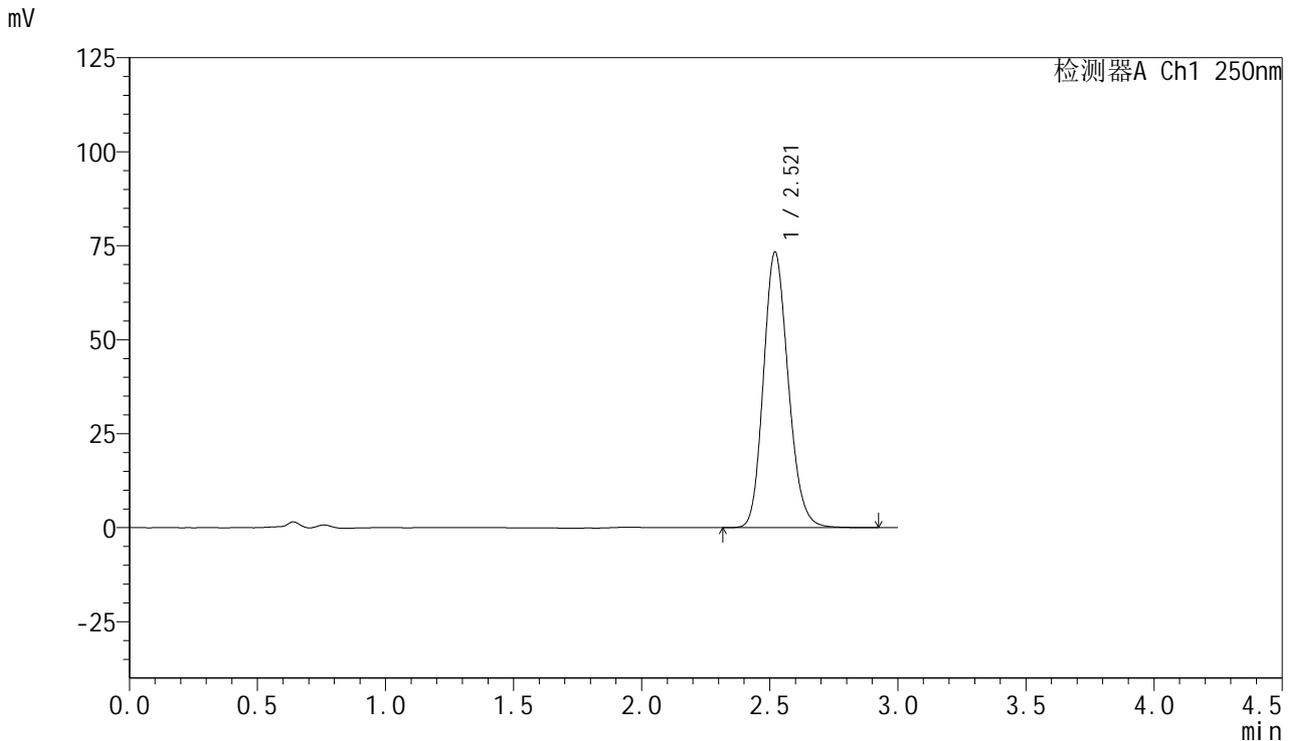


SMF-377

<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 - 30-33/30-2318-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 20:06:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:50:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	494785	100.000	73330	3270	1.164	--
总计		494785	100.000	73330			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-30min-片4
 供试品溶液-1

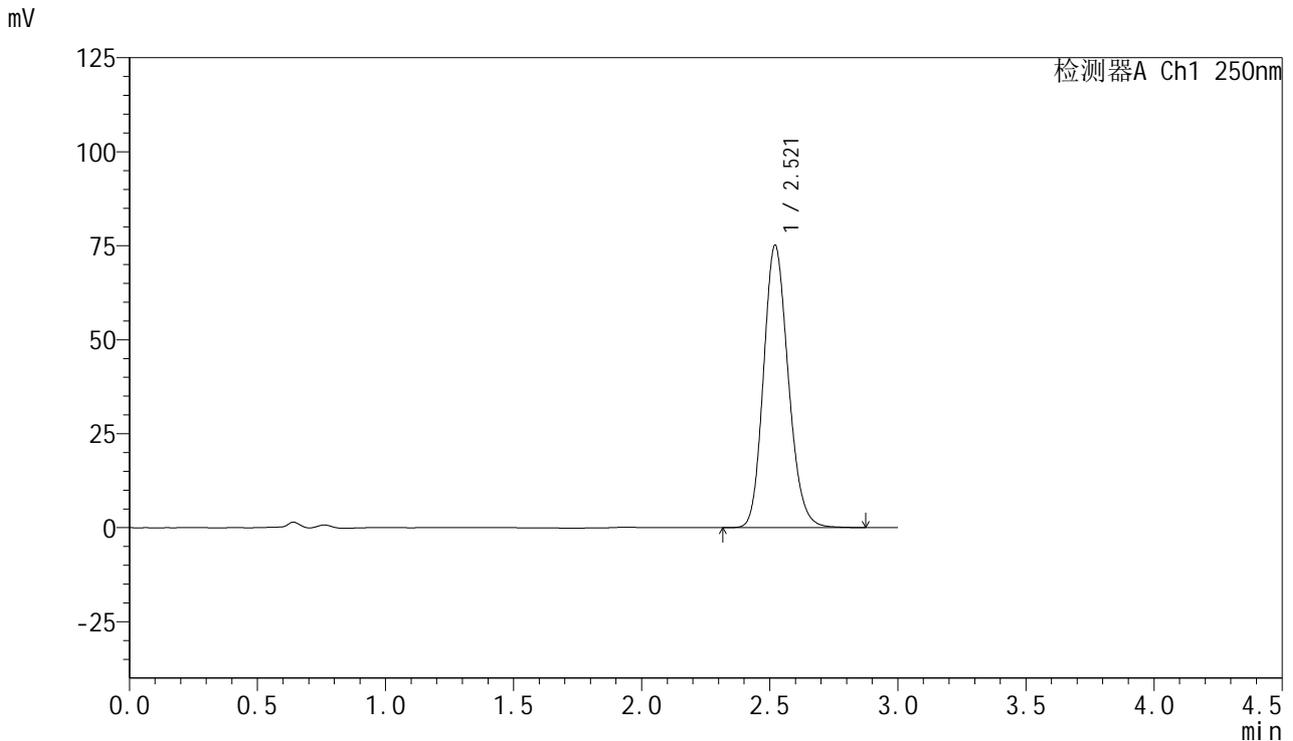


SMF-377

<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 - 30-33/30-2319-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 20:09:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:50:37 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	506514	100.000	75157	3273	1.163	--
总计		506514	100.000	75157			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-30min-片5
 供试品溶液-1

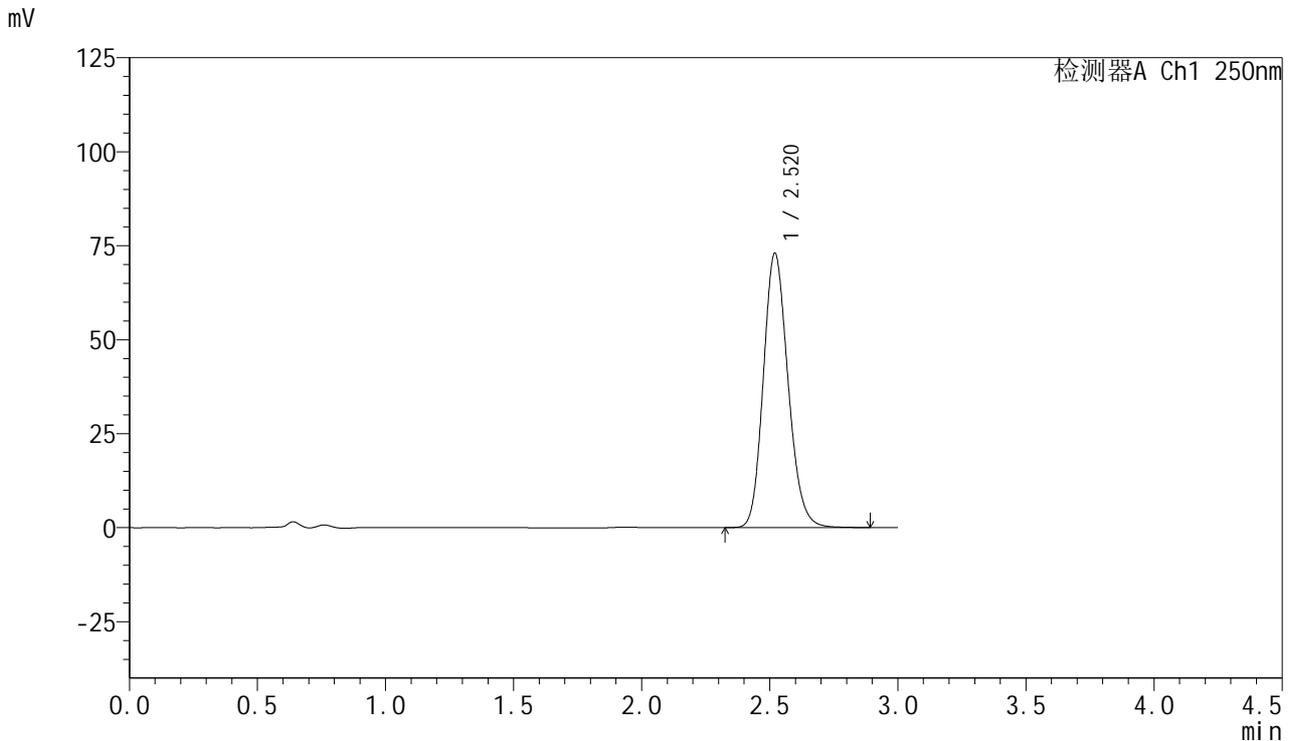


SMF-377

<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 - 30-33/30-2320-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 20:12:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:50:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	490763	100.000	72975	3294	1.164	--
总计		490763	100.000	72975			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-30min-片6
 供试品溶液-1

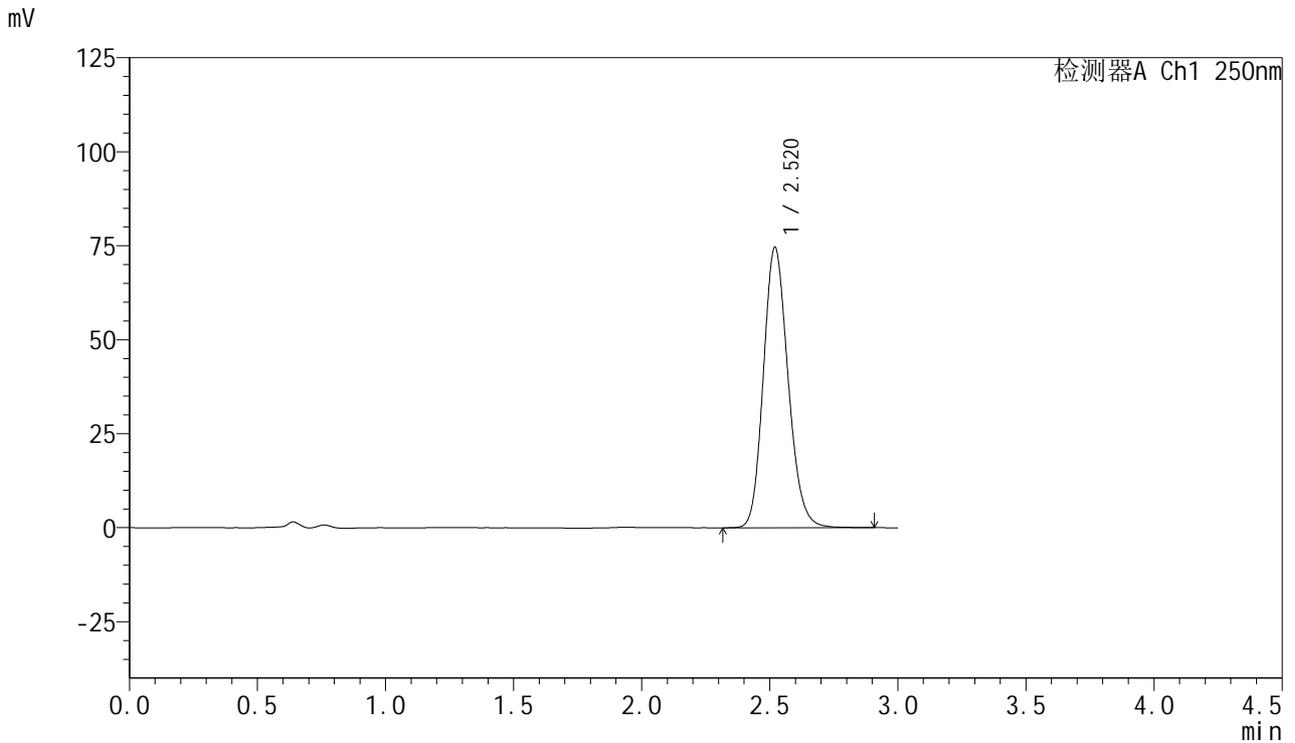


SMF-377

<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 - 30-33/30-2321-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 20:16:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:50:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	501275	100.000	74577	3296	1.162	--
总计		501275	100.000	74577			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-45min-片1
 供试品溶液-1

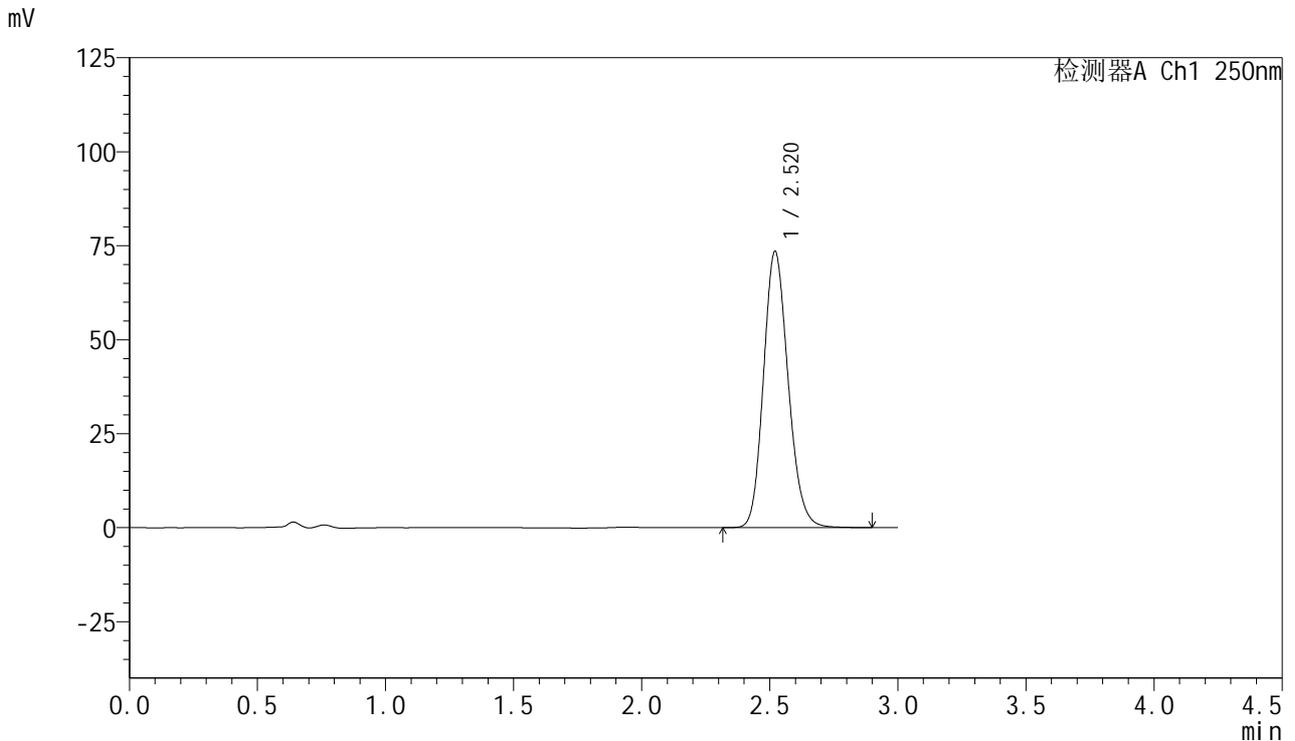


SMF-377

<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 - 30-33/30-2322-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 20:19:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:50:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	492873	100.000	73507	3309	1.160	--
总计		492873	100.000	73507			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-45min-片2
 供试品溶液-1

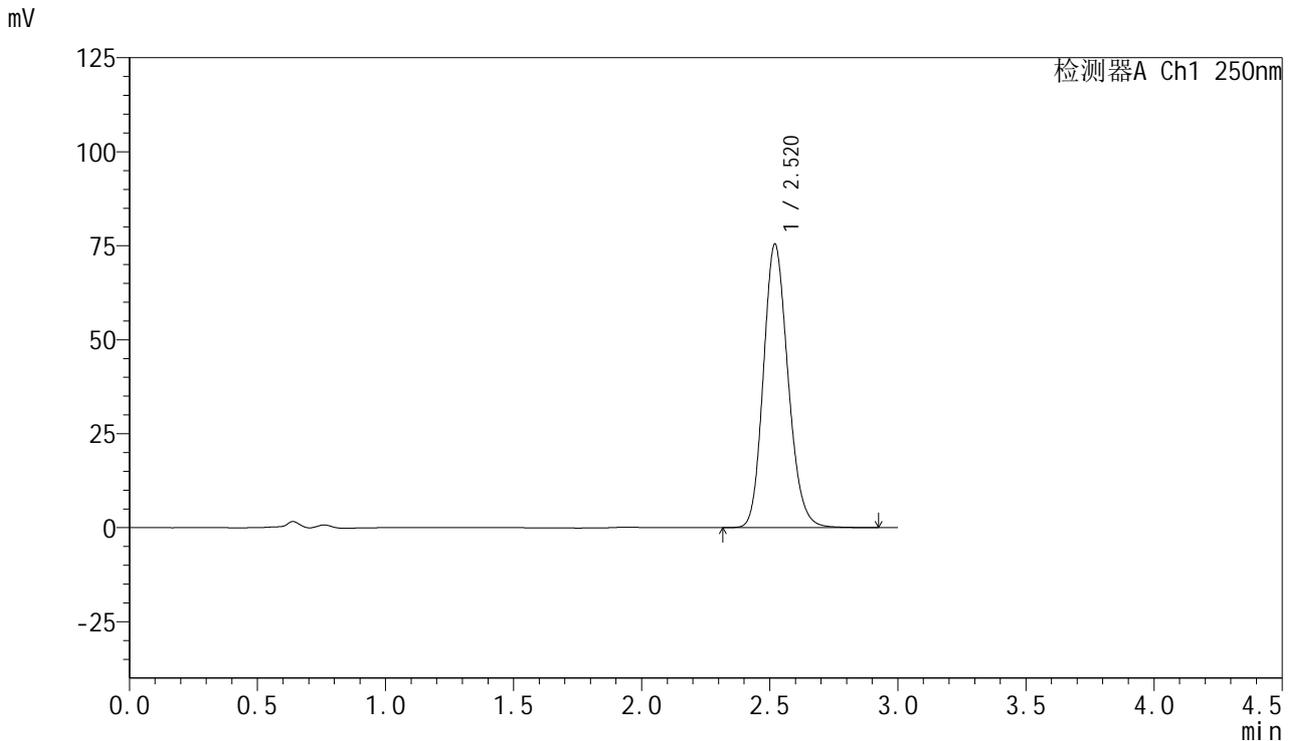


SMF-377

<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 - 30-33/30-2323-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 20:23:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:51:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	505475	100.000	75391	3315	1.163	--
总计		505475	100.000	75391			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-45min-片3
 供试品溶液-1

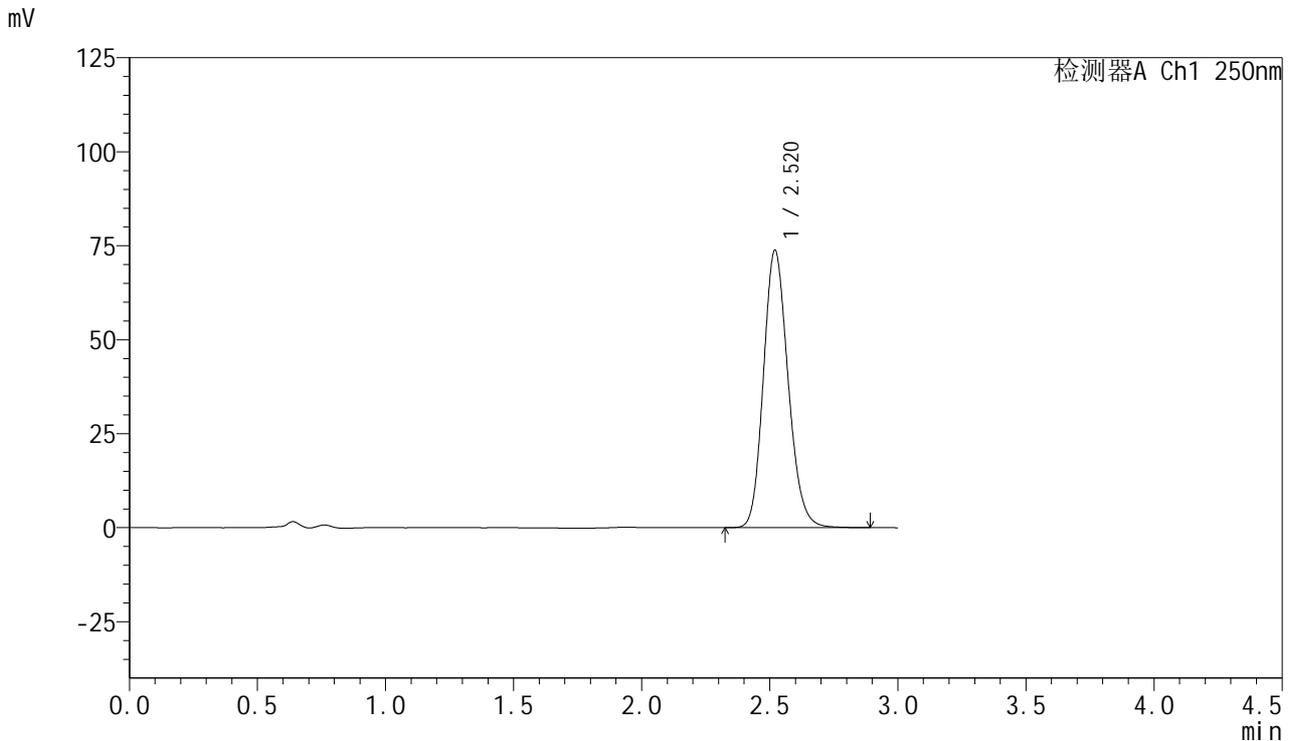


SMF-377

<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 - 30-33/30-2324-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 20:26:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:51:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	494787	100.000	73775	3305	1.162	--
总计		494787	100.000	73775			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-45min-片4
 供试品溶液-1

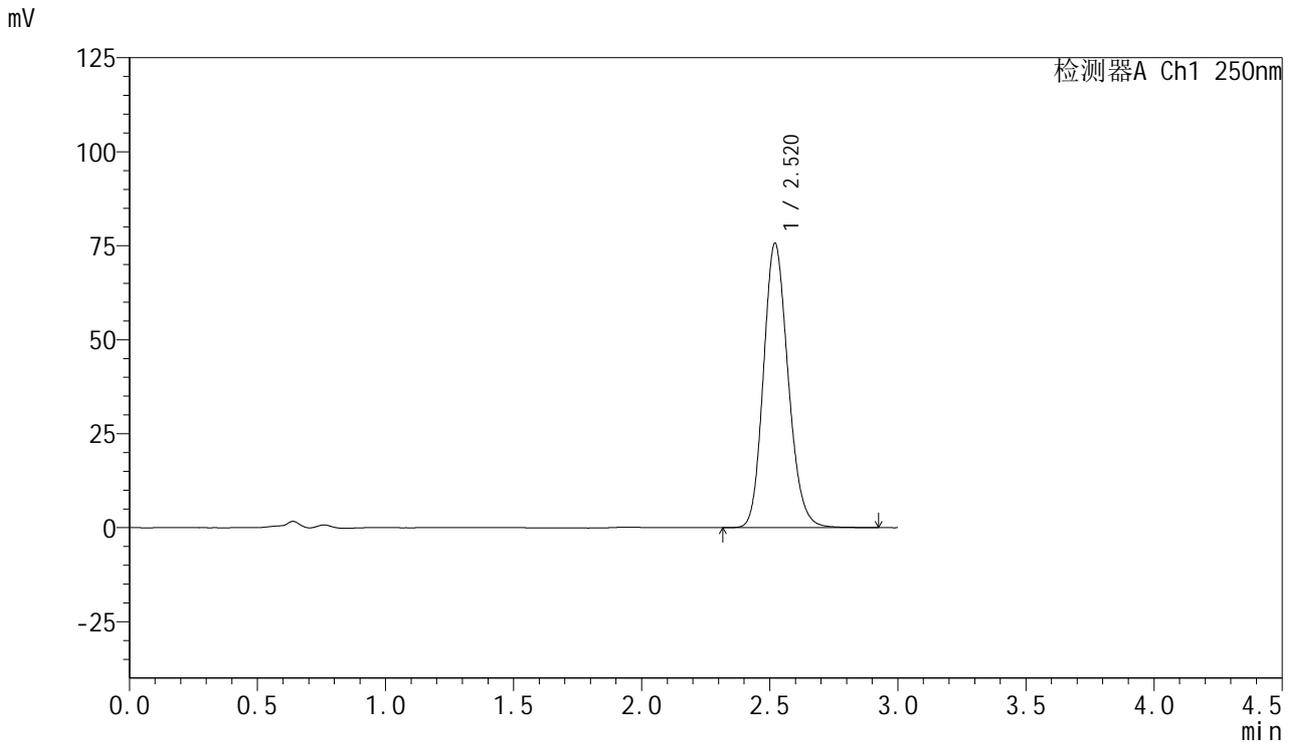


SMF-377

<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 - 30-33/30-2325-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 20:29:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:51:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	507507	100.000	75659	3312	1.161	--
总计		507507	100.000	75659			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-45min-片5
 供试品溶液-1

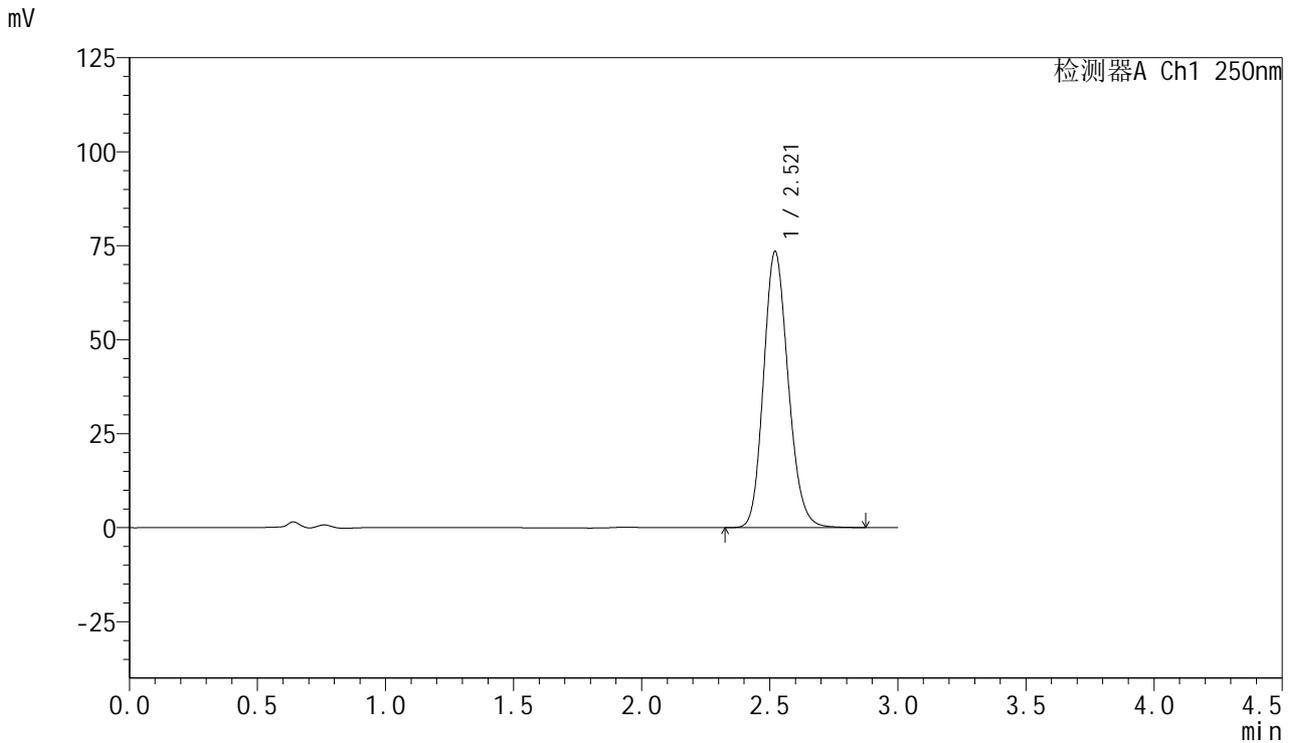


SMF-377

<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 - 30-33/30-2326-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 20:33:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:51:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	491754	100.000	73490	3322	1.160	--
总计		491754	100.000	73490			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-45min-片6
 供试品溶液-1

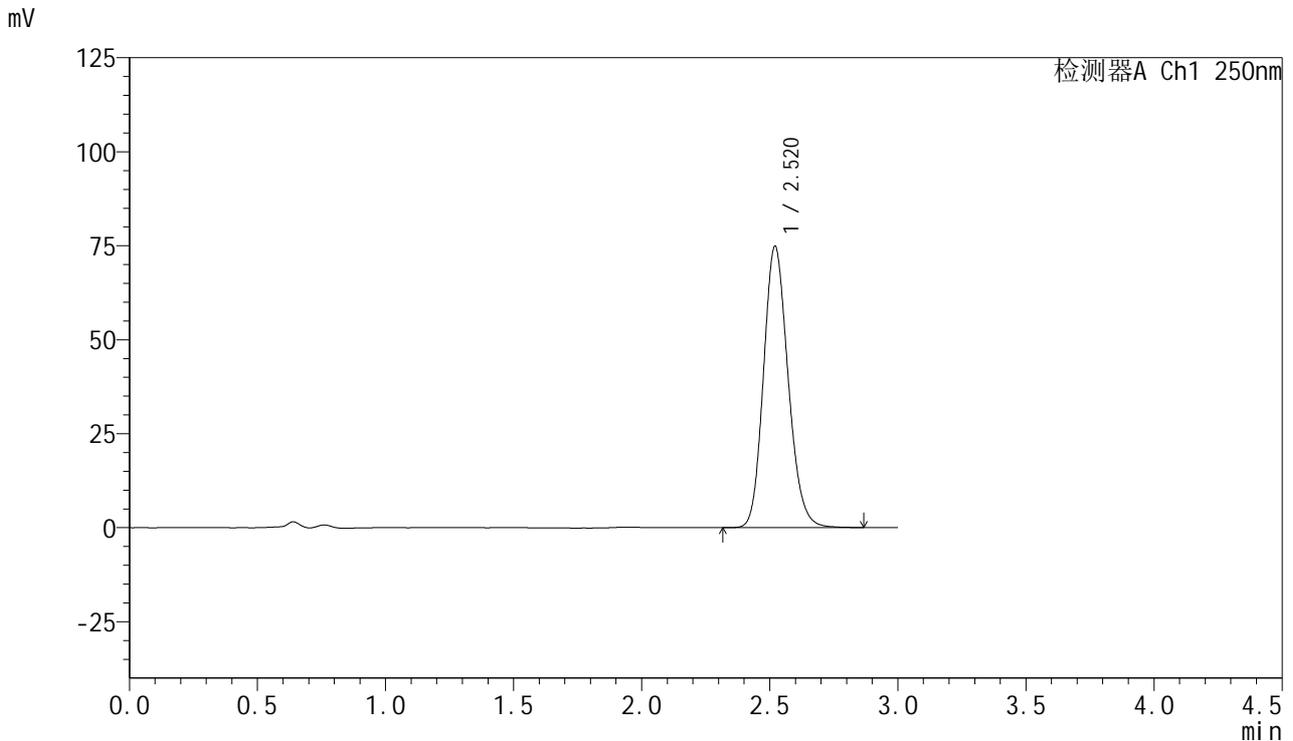


SMF-377

<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 - 30-33/30-2327-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 20:36:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:51:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	501033	100.000	74852	3316	1.161	--
总计		501033	100.000	74852			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-60min-片1
 供试品溶液-1

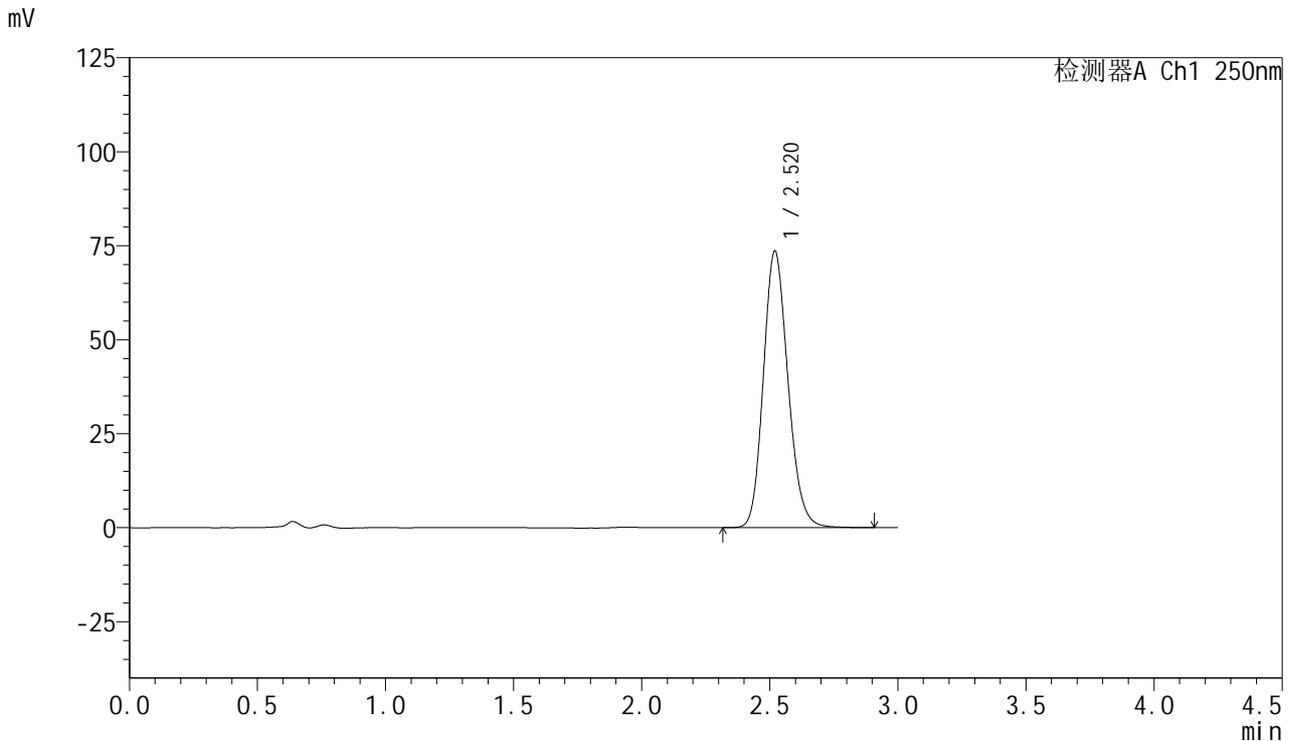


SMF-377

<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 - 30-33/30-2328-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 20:40:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:51:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	491973	100.000	73531	3330	1.162	--
总计		491973	100.000	73531			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-60min-片2
 供试品溶液-1

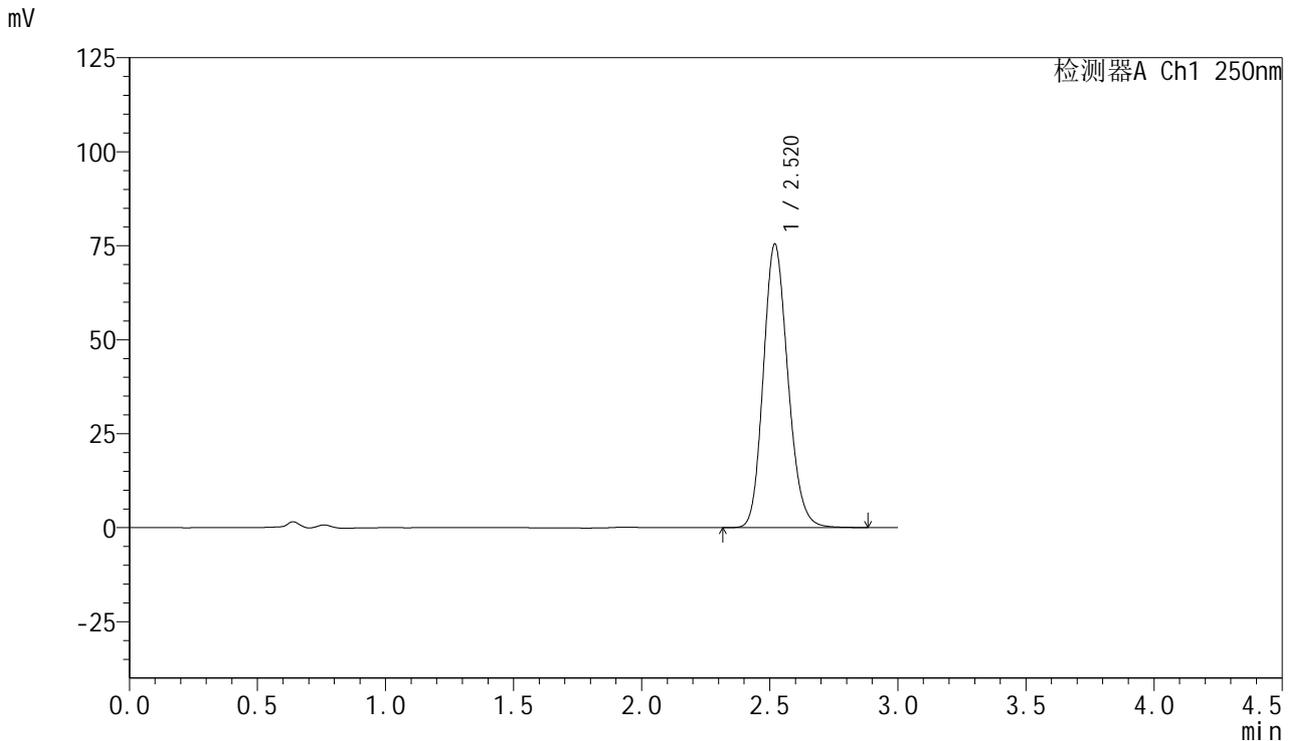


SMF-377

<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 - 30-33/30-2329-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 20:43:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:51:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	504024	100.000	75378	3331	1.162	--
总计		504024	100.000	75378			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-60min-片3
 供试品溶液-1

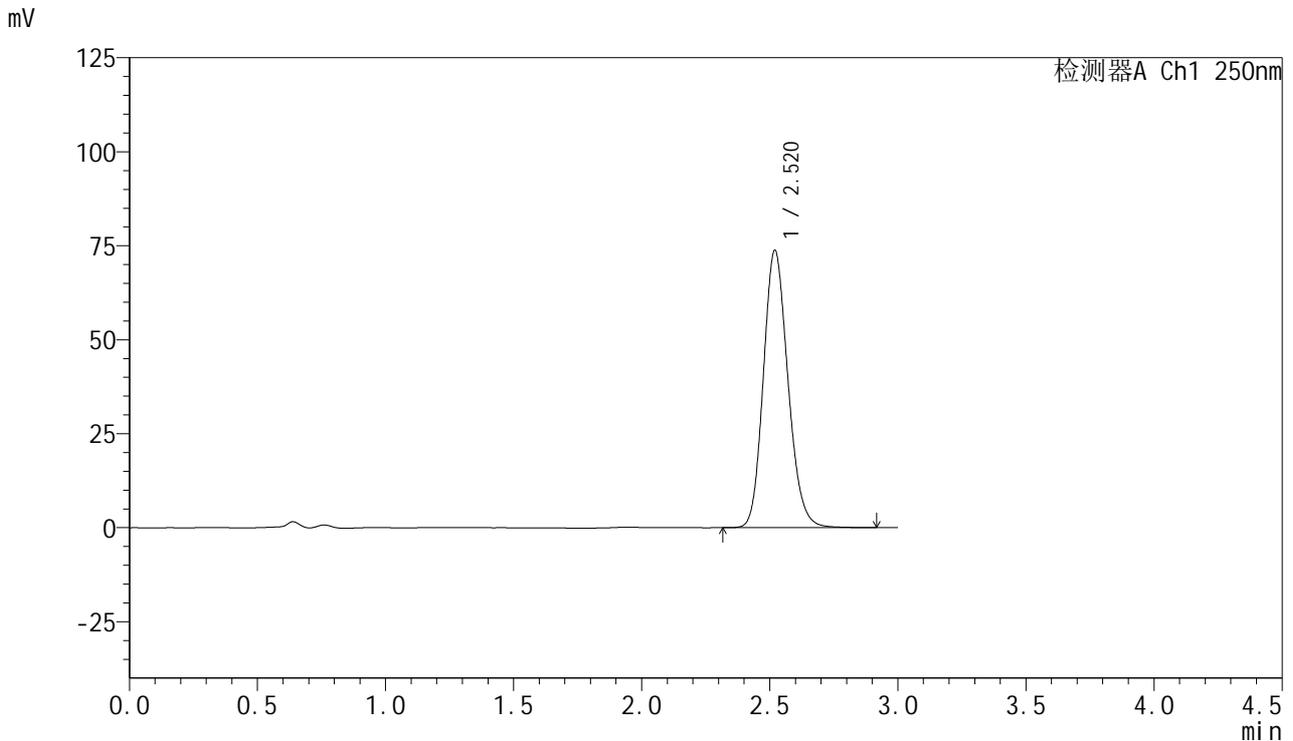


SMF-377

<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 - 30-33/30-2330-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 20:46:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:52:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	493314	100.000	73747	3329	1.160	--
总计		493314	100.000	73747			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-60min-片4
 供试品溶液-1

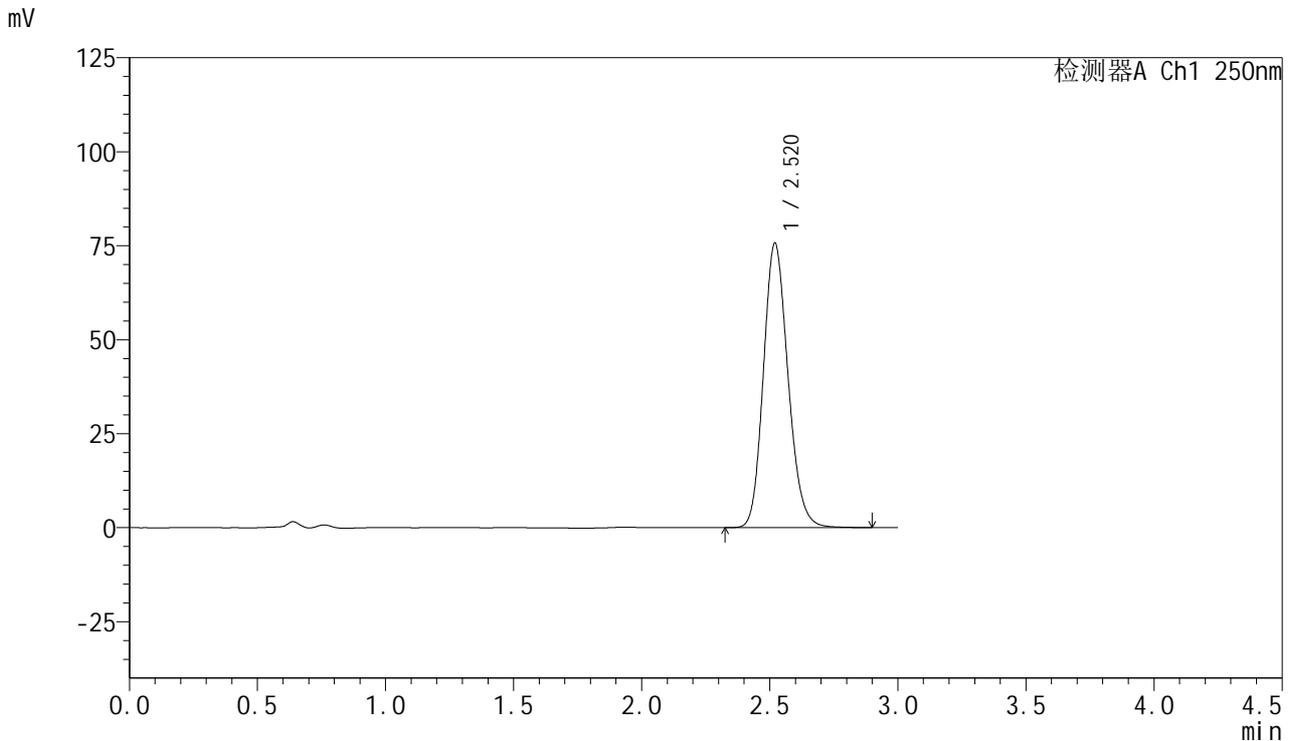


SMF-377

<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 - 30-33/30-2331-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 20:50:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:52:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	506153	100.000	75645	3323	1.161	--
总计		506153	100.000	75645			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-60min-片5
 供试品溶液-1

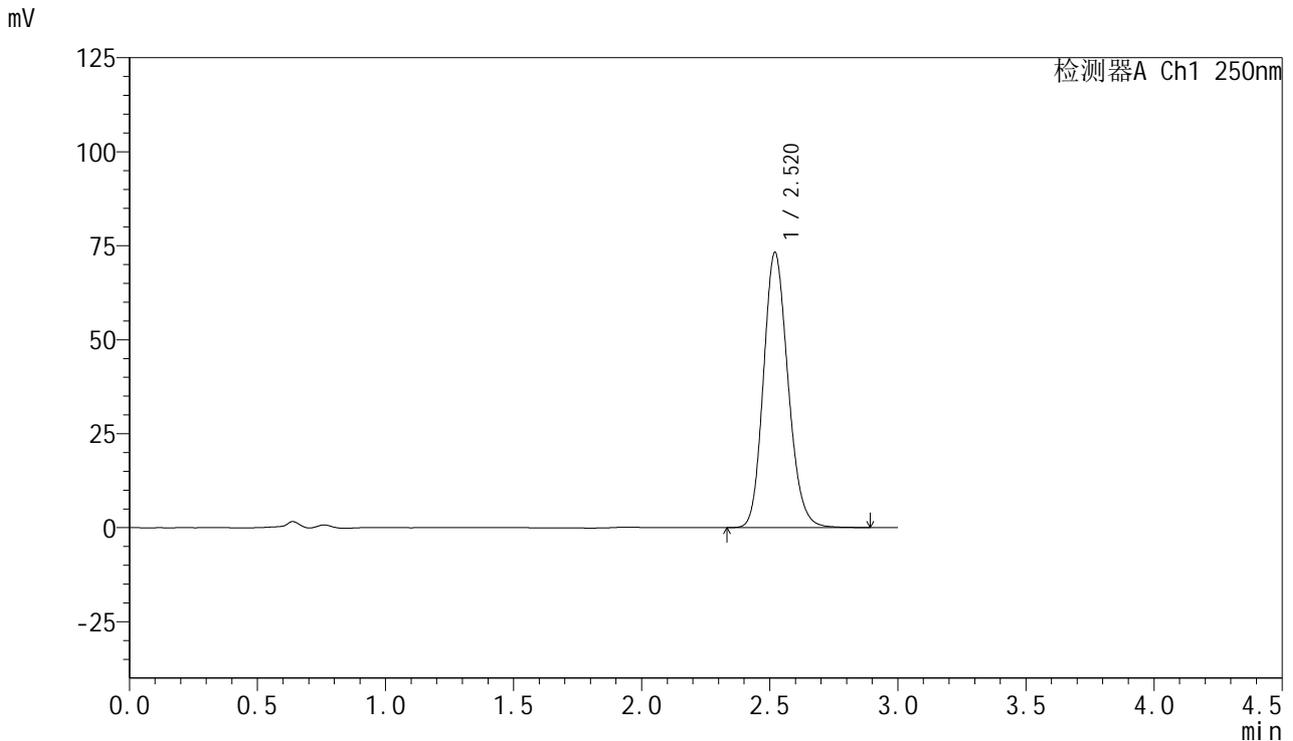


SMF-377

<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 - 30-33/30-2332-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 20:53:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:52:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	489114	100.000	73206	3332	1.160	--
总计		489114	100.000	73206			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 手动取样-60min-片6
 供试品溶液-1

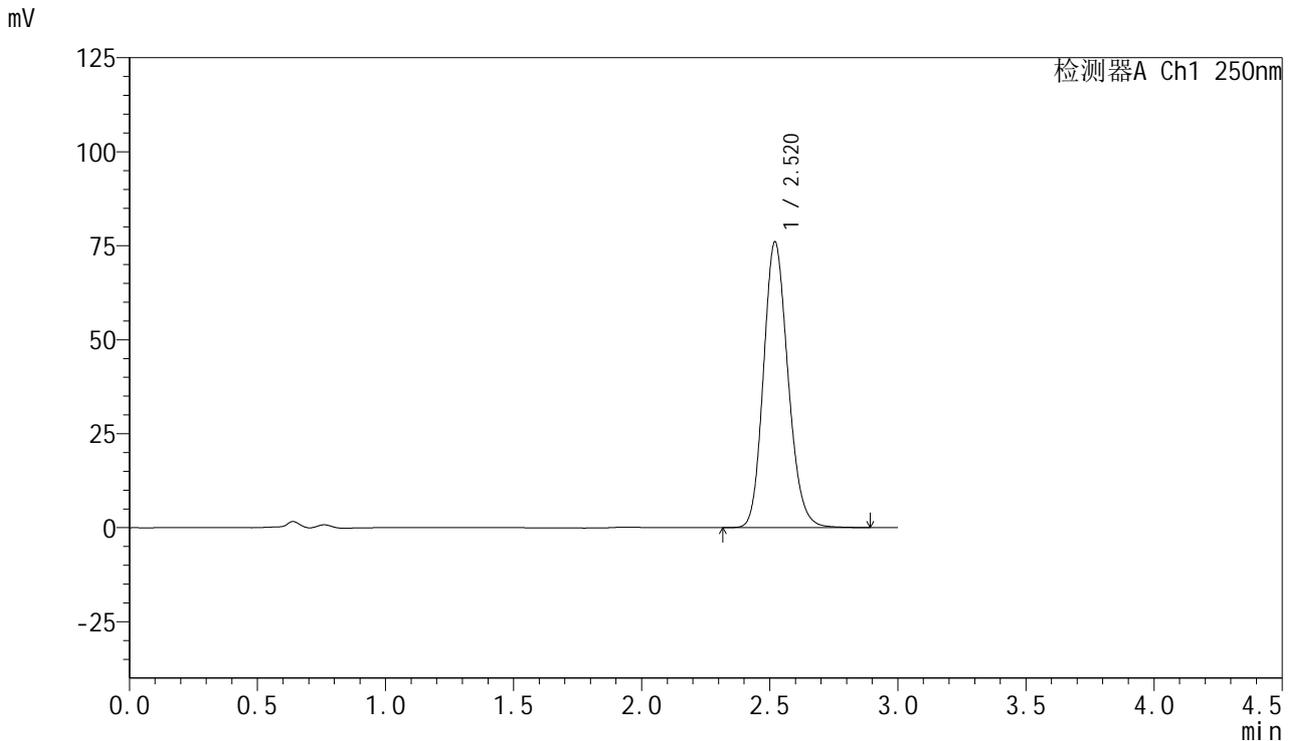


SMF-377

<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 - 30-33/30-2333-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 20:57:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:52:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	506854	100.000	76010	3346	1.160	--
总计		506854	100.000	76010			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

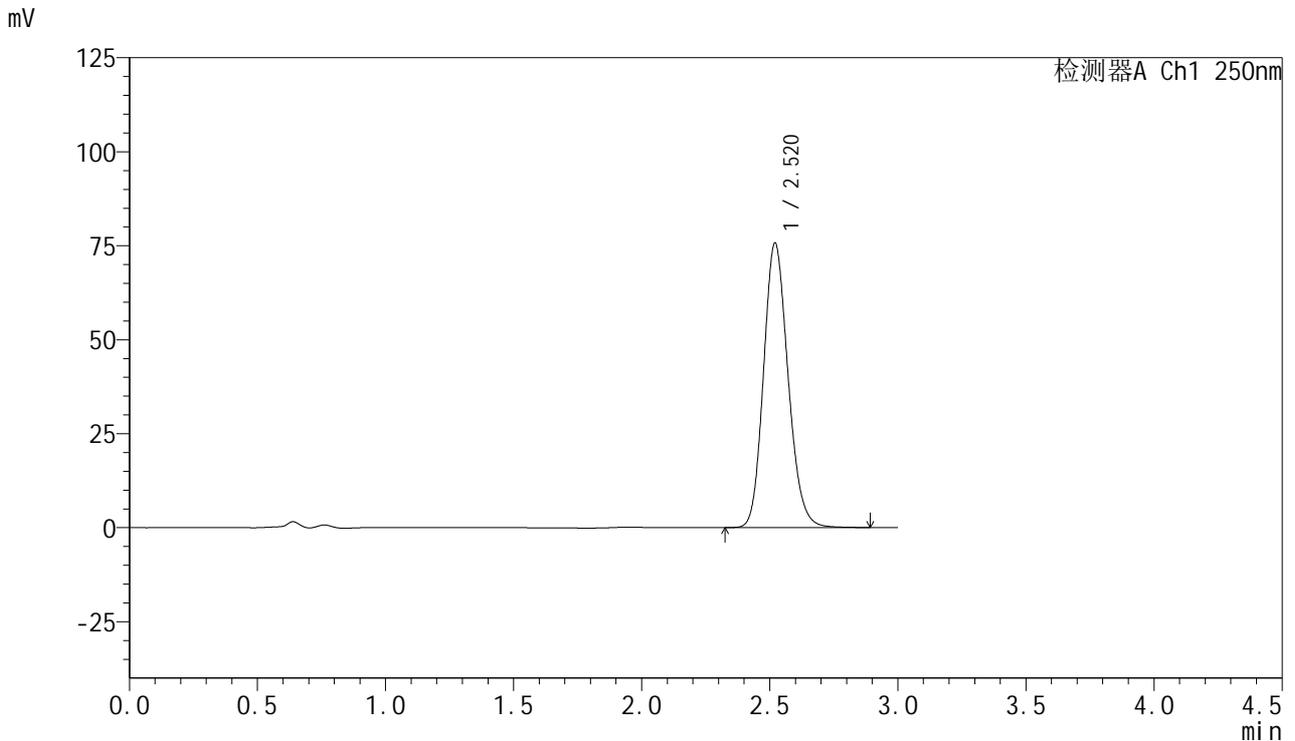


SMF-377

<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 - 30-33/30-2334-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 21:00:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:52:34 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	504712	100.000	75735	3349	1.157	--
总计		504712	100.000	75735			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

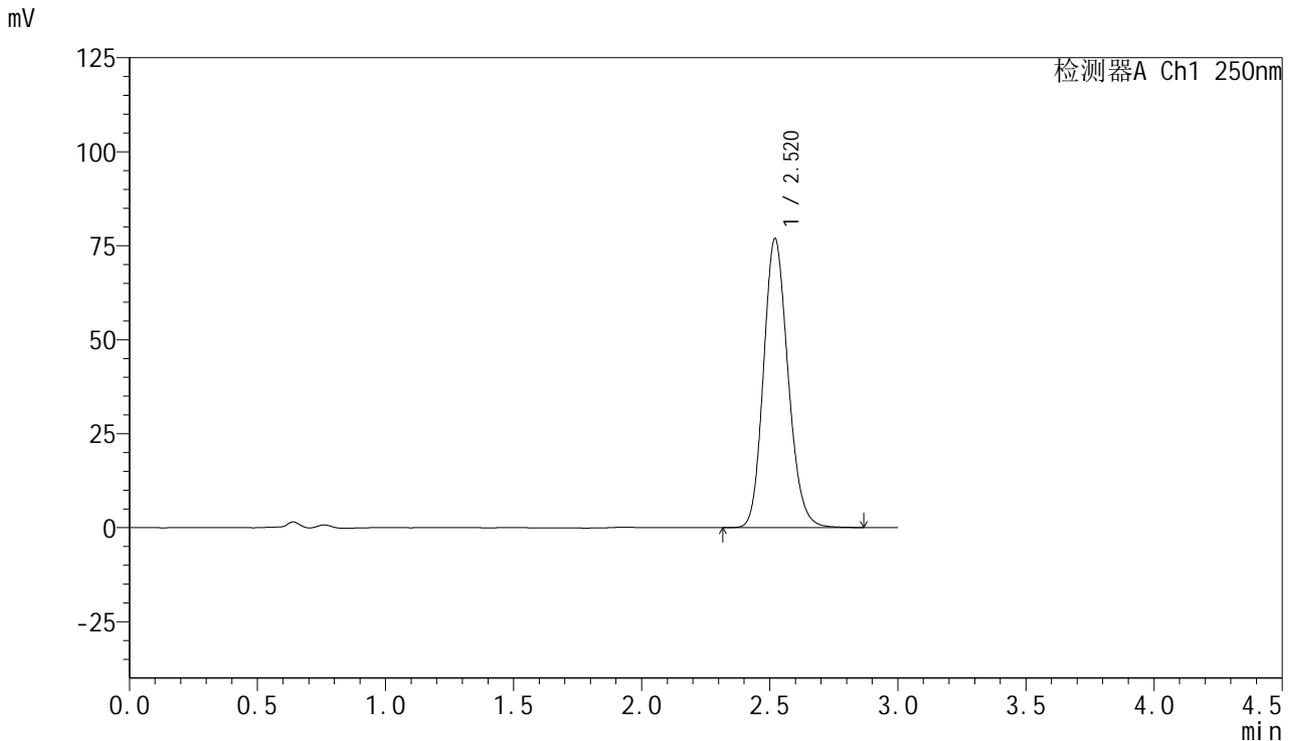


SMF-377

<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 - 30-33/30-2335-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 21:03:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:52:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	512776	100.000	76887	3342	1.159	--
总计		512776	100.000	76887			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

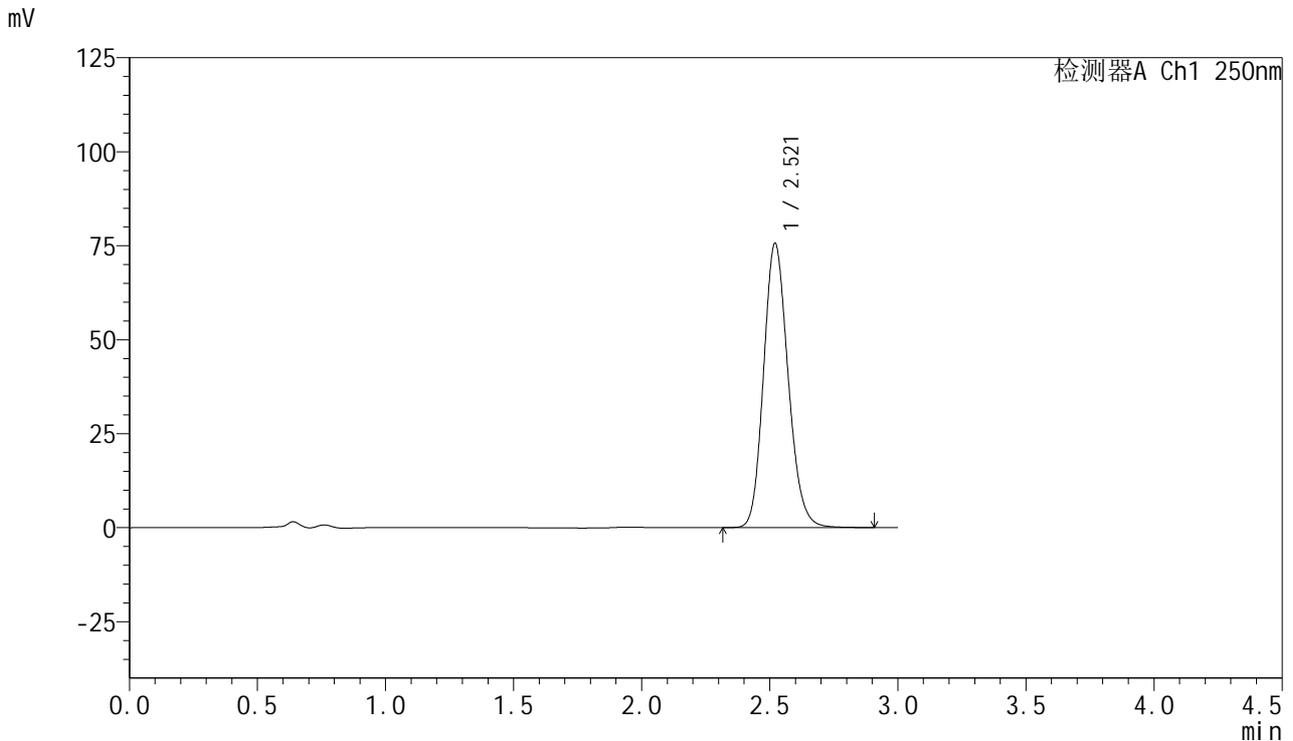


SMF-377

<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 - 30-33/30-2336-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 21:07:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:52:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	504963	100.000	75647	3340	1.158	--
总计		504963	100.000	75647			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

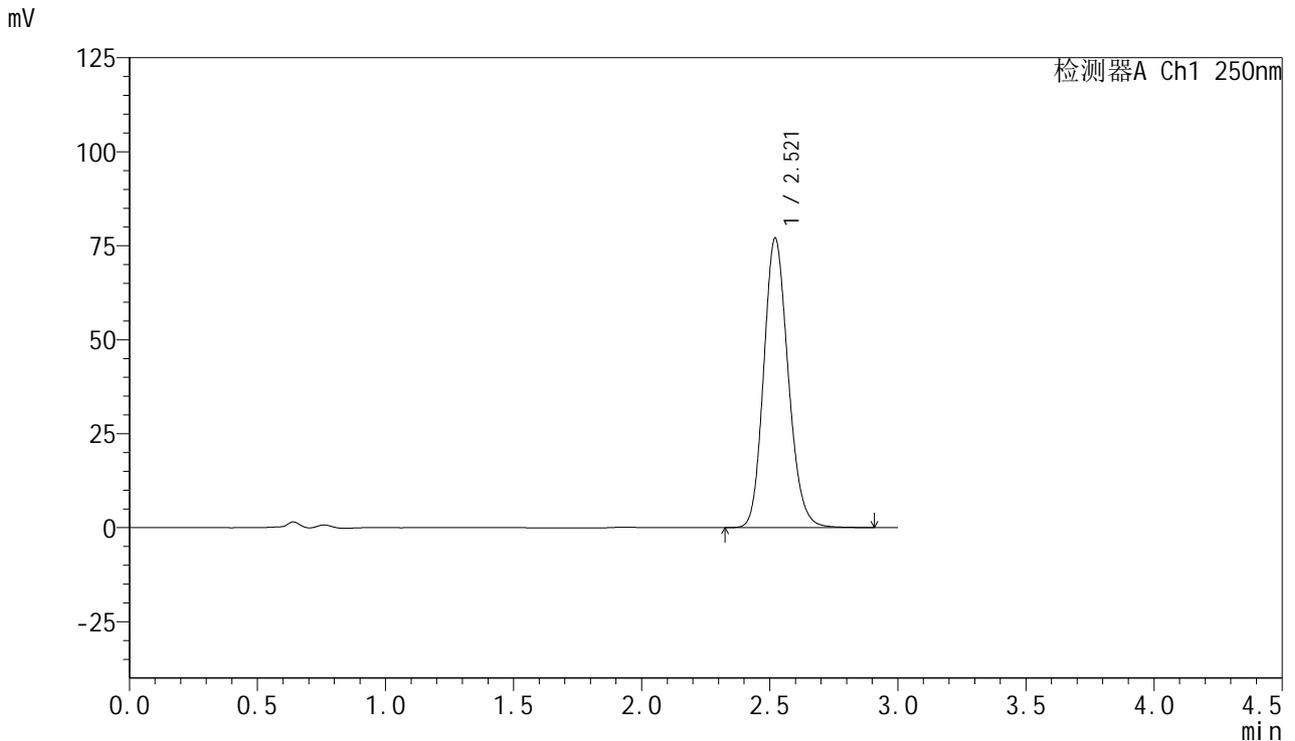


SMF-377

<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 - 30-33/30-2337-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 21:10:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:52:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	512964	100.000	77058	3363	1.158	--
总计		512964	100.000	77058			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

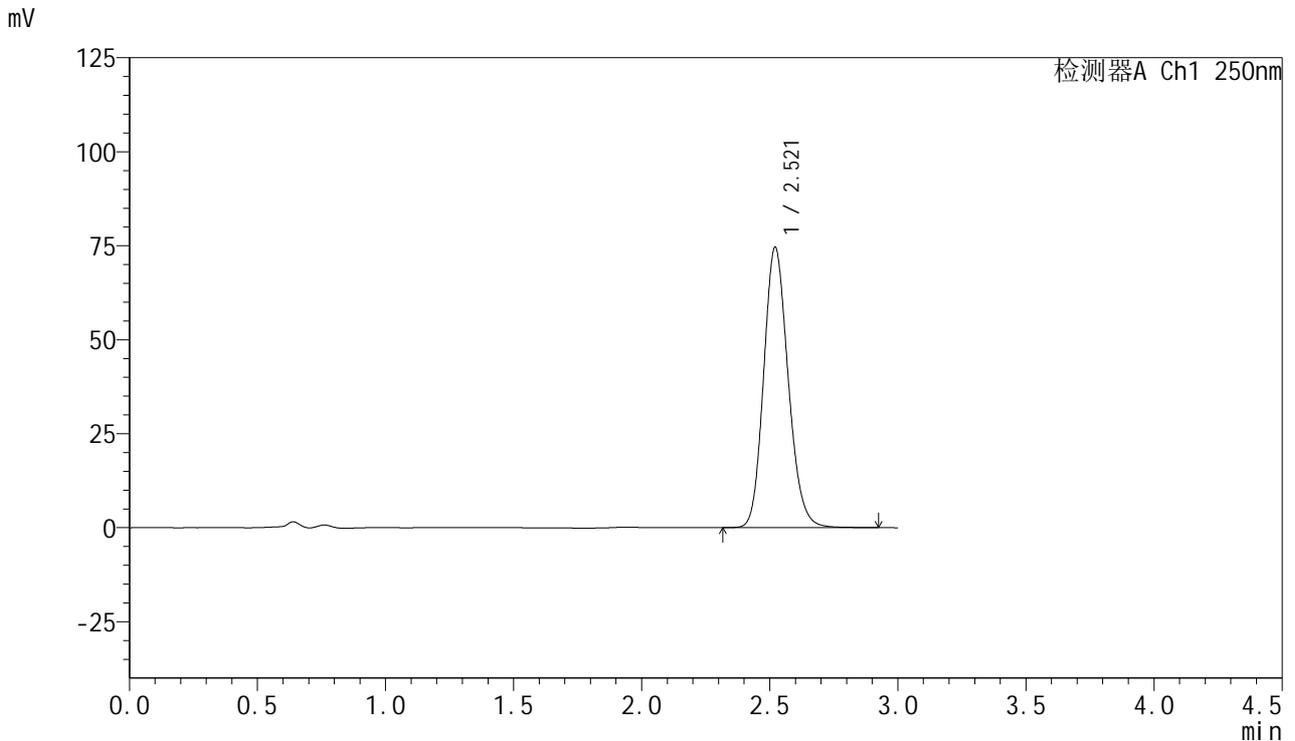


SMF-377

<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 - 30-33/30-2338-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 21:13:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:53:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	497259	100.000	74624	3357	1.158	--
总计		497259	100.000	74624			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

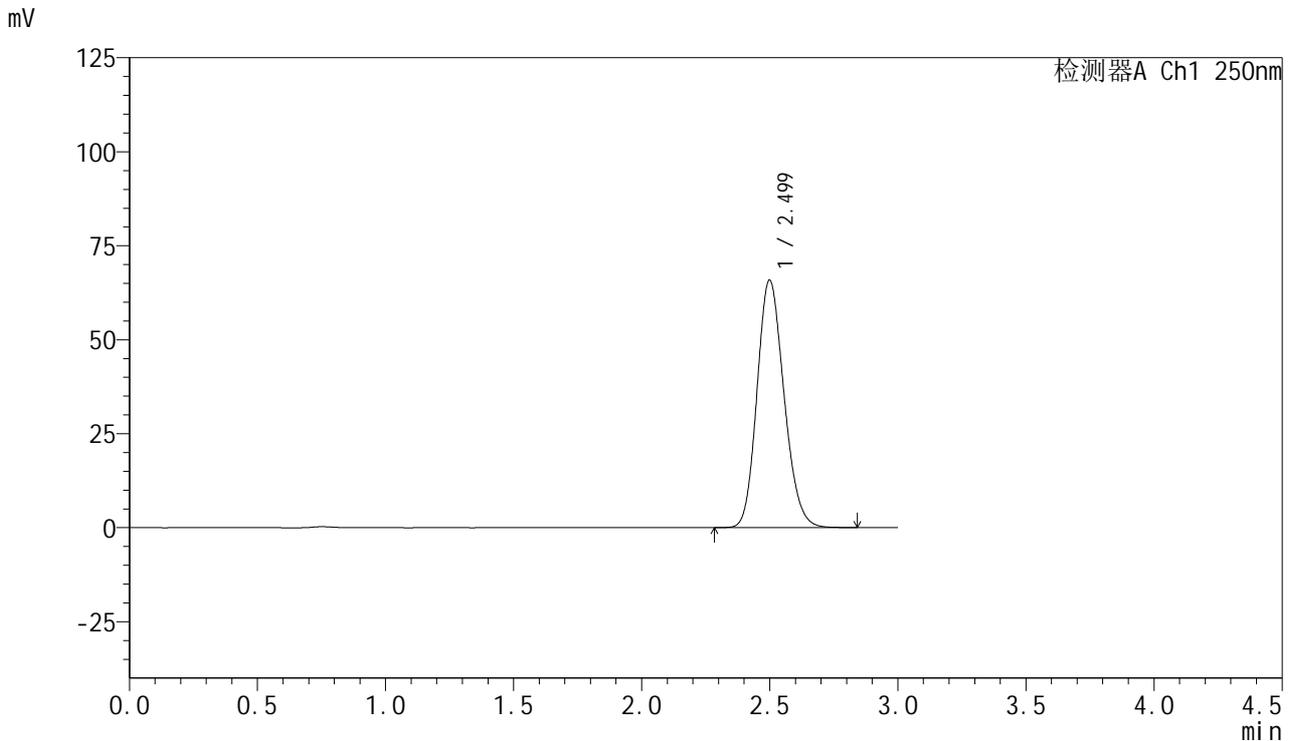


SMF-377

<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 - 30-33/30-2339-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 21:17:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:53:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	482481	100.000	65809	2691	1.165	--
总计		482481	100.000	65809			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样
 对照品溶液-2-1

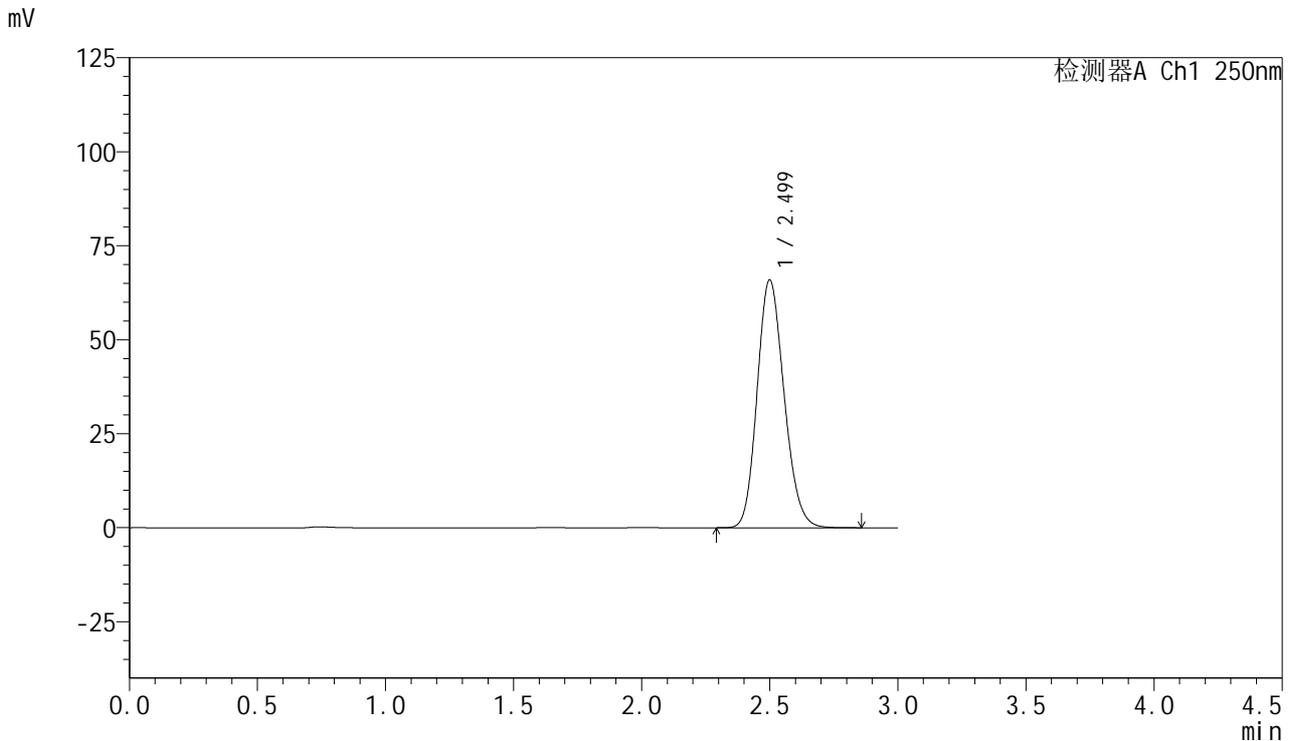


SMF-377

<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 - 30-33/30-2340-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-sd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 21:20:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:53:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	482757	100.000	65840	2694	1.163	--
总计		482757	100.000	65840			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-手动取样
 对照品溶液-2-2

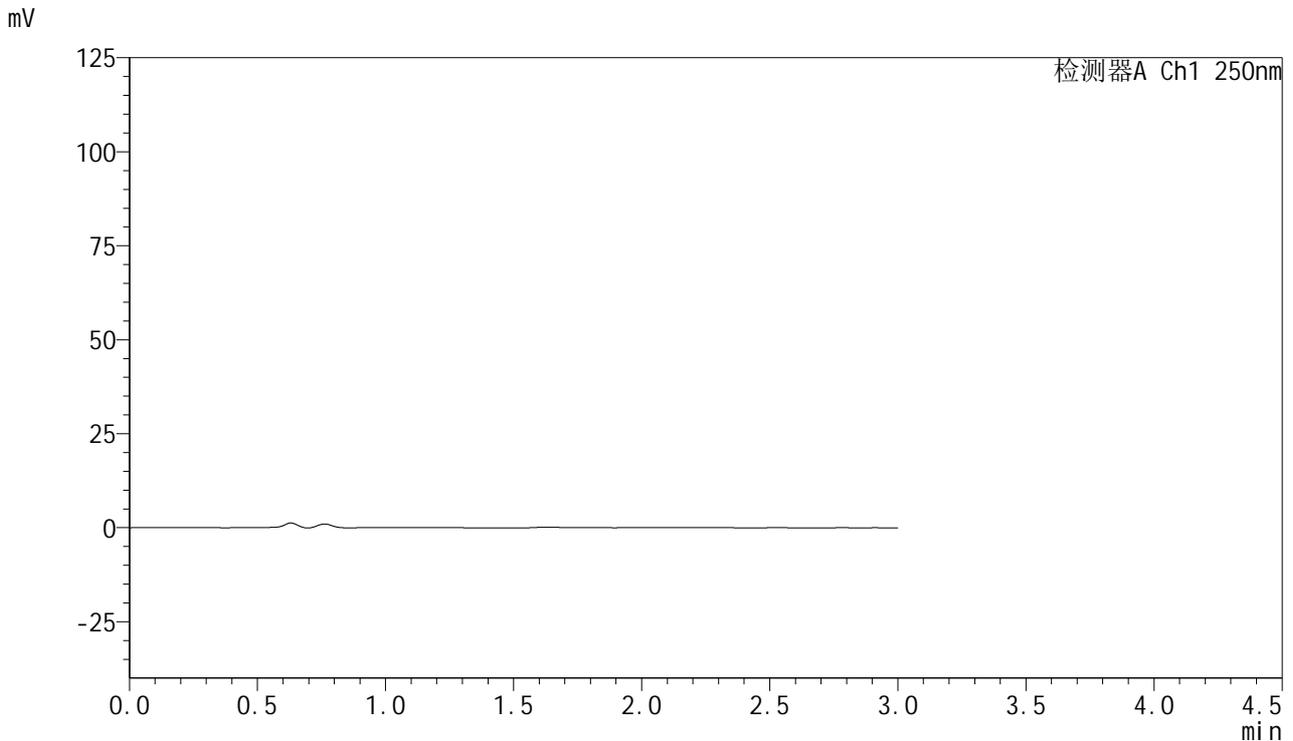


SMF-377

<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 - 30-33/30-2341-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 21:24:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:53:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法75转
 溶剂

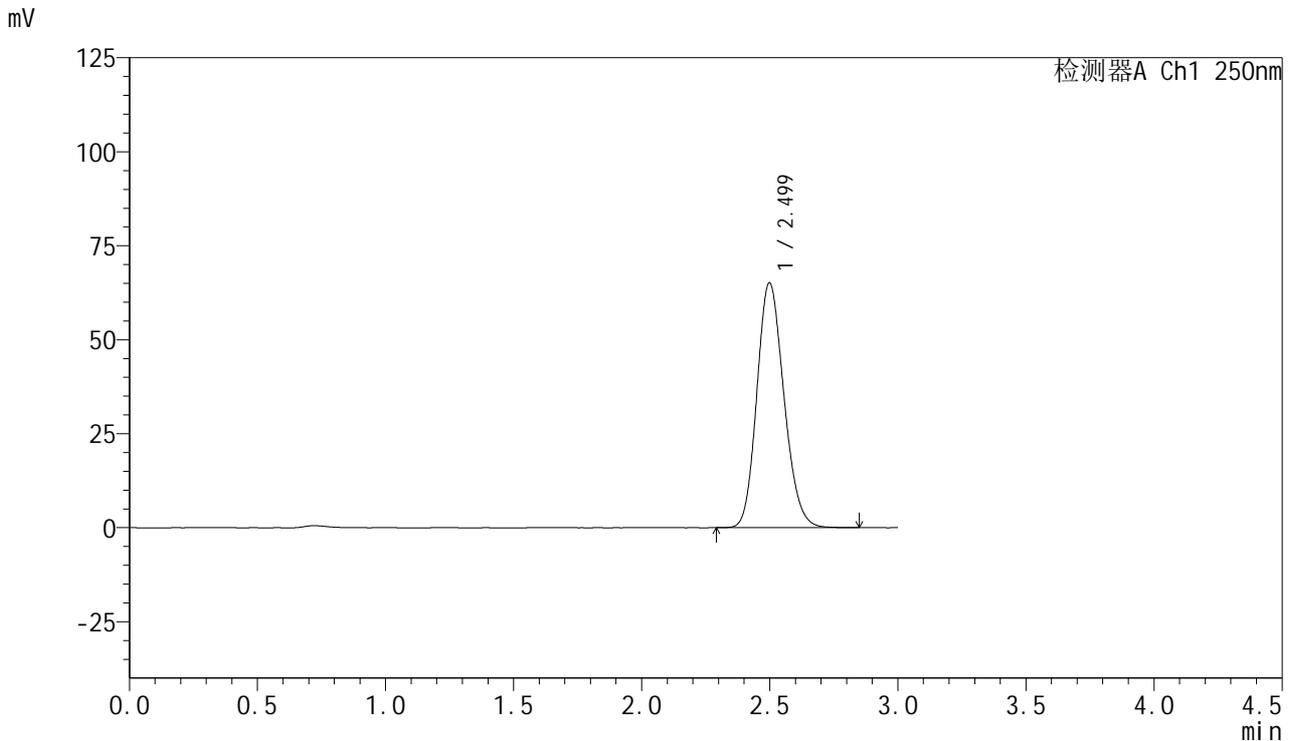


SMF-377

<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 - 30-33/30-2342-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 21:27:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:53:34 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	478538	100.000	65125	2674	1.164	--
总计		478538	100.000	65125			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法75转
 对照品溶液-1-1

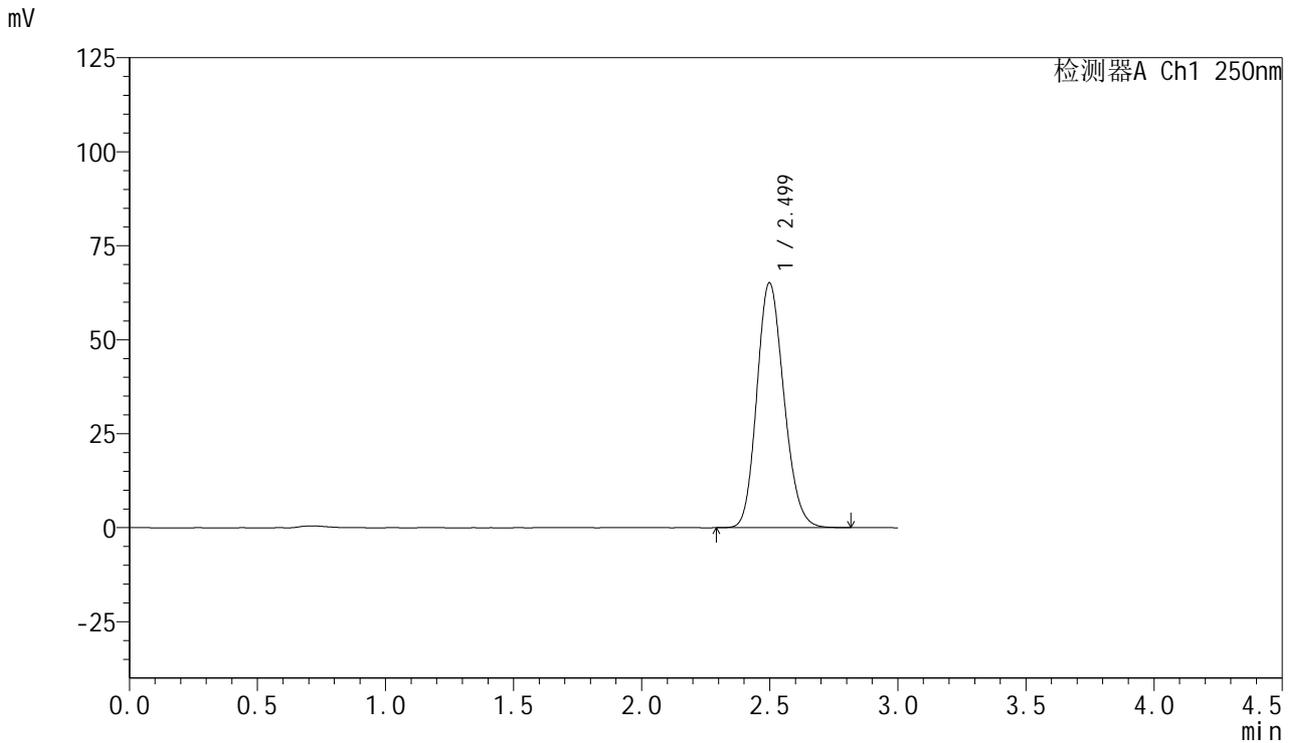


SMF-377

<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 - 30-33/30-2343-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 21:30:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:53:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

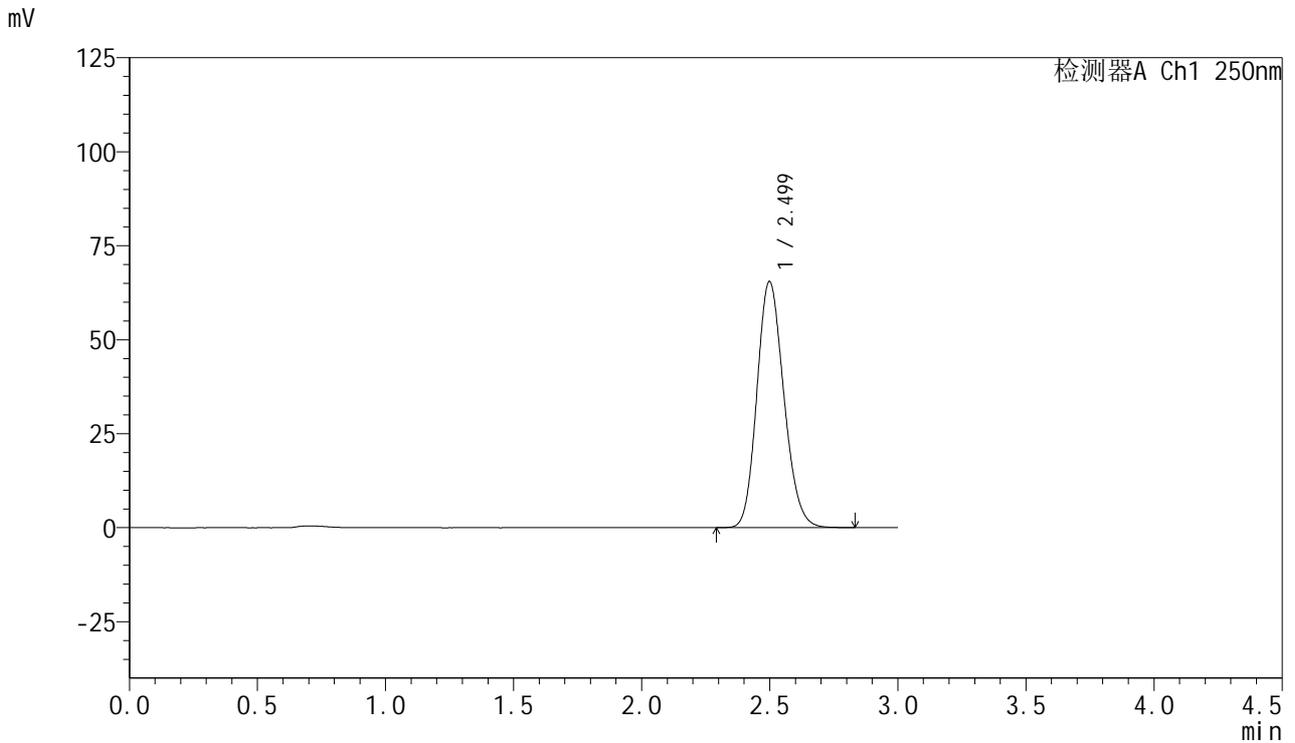
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	478531	100.000	65132	2671	1.163	--
总计		478531	100.000	65132			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-33/30-2344-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 21:34:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:53:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

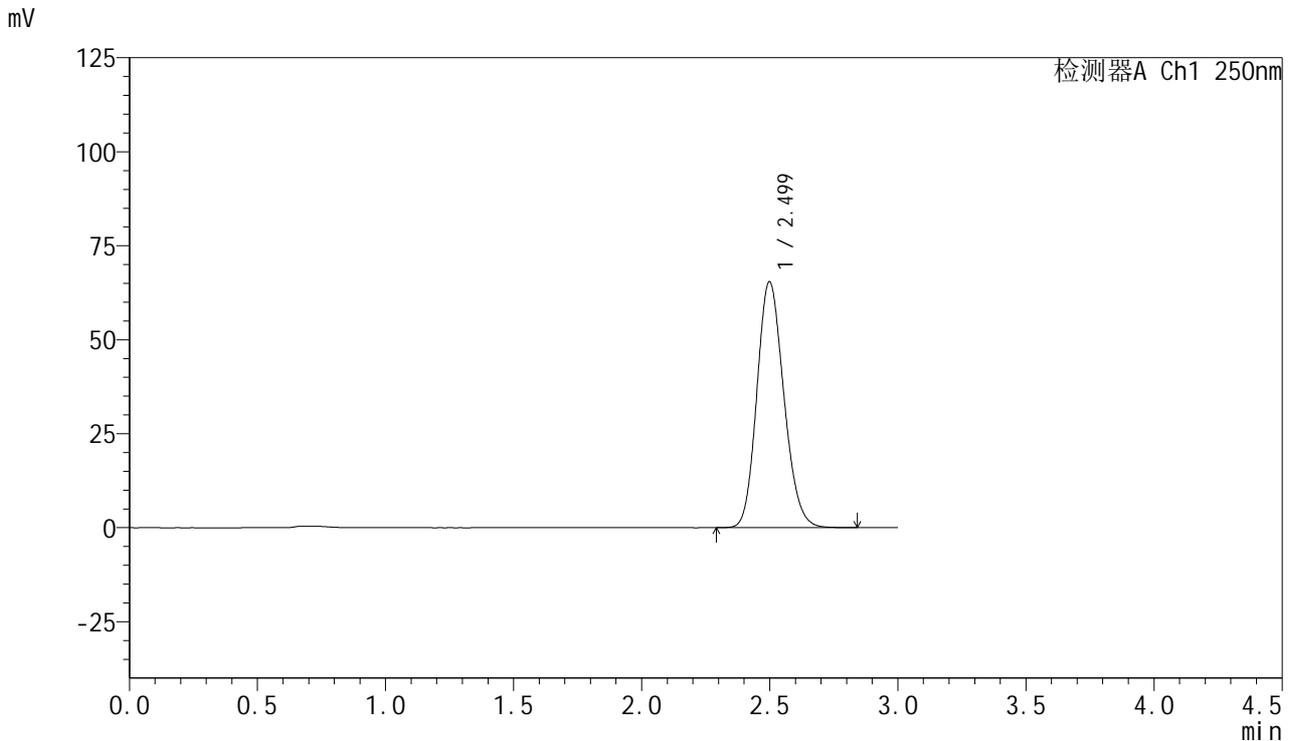
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	479027	100.000	65447	2693	1.161	--
总计		479027	100.000	65447			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法75转
 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 - 30-33/30-2345-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 21:37:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:53:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	478803	100.000	65401	2694	1.159	--
总计		478803	100.000	65401			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法75转
 对照品溶液-1-4

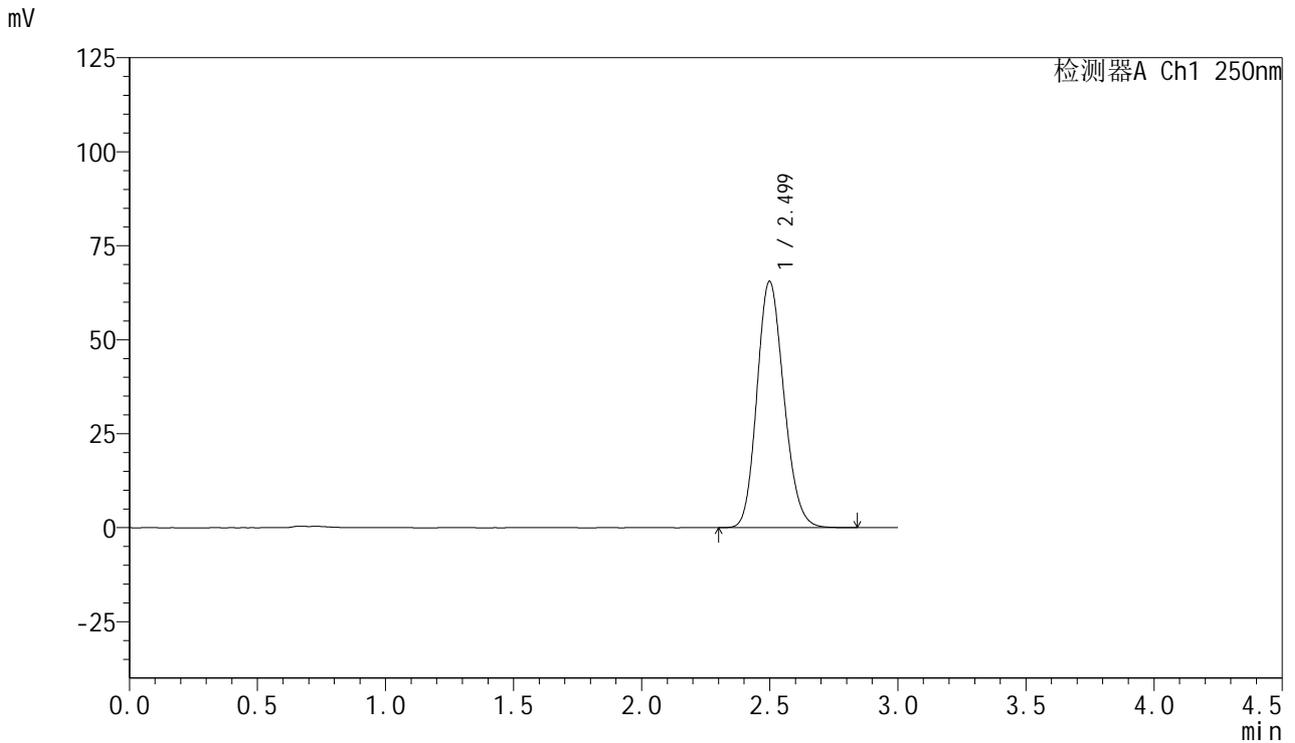


SMF-377

<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 - 30-33/30-2346-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 21:40:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:54:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	479277	100.000	65484	2697	1.159	--
总计		479277	100.000	65484			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法75转
 对照品溶液-1-5

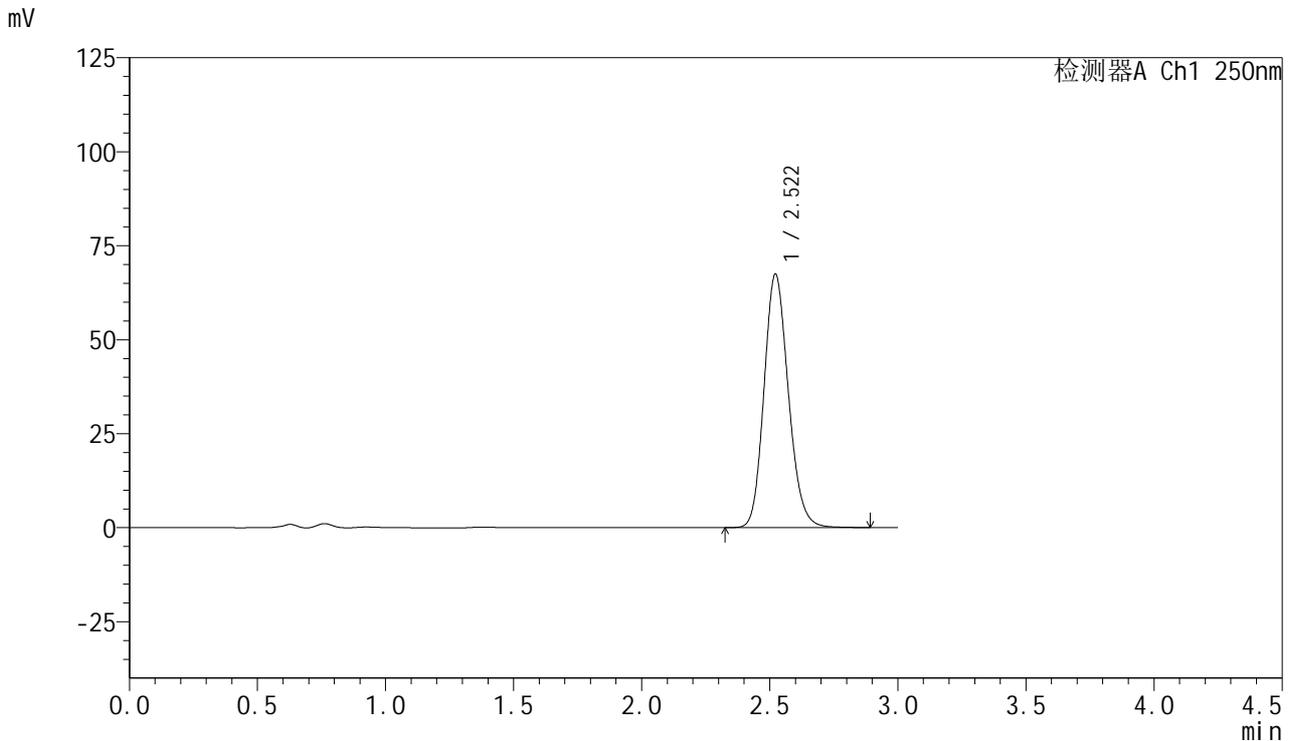


SMF-377

<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 - 30-33/30-2347-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 21:44:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:54:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	446447	100.000	67492	3409	1.155	--
总计		446447	100.000	67492			

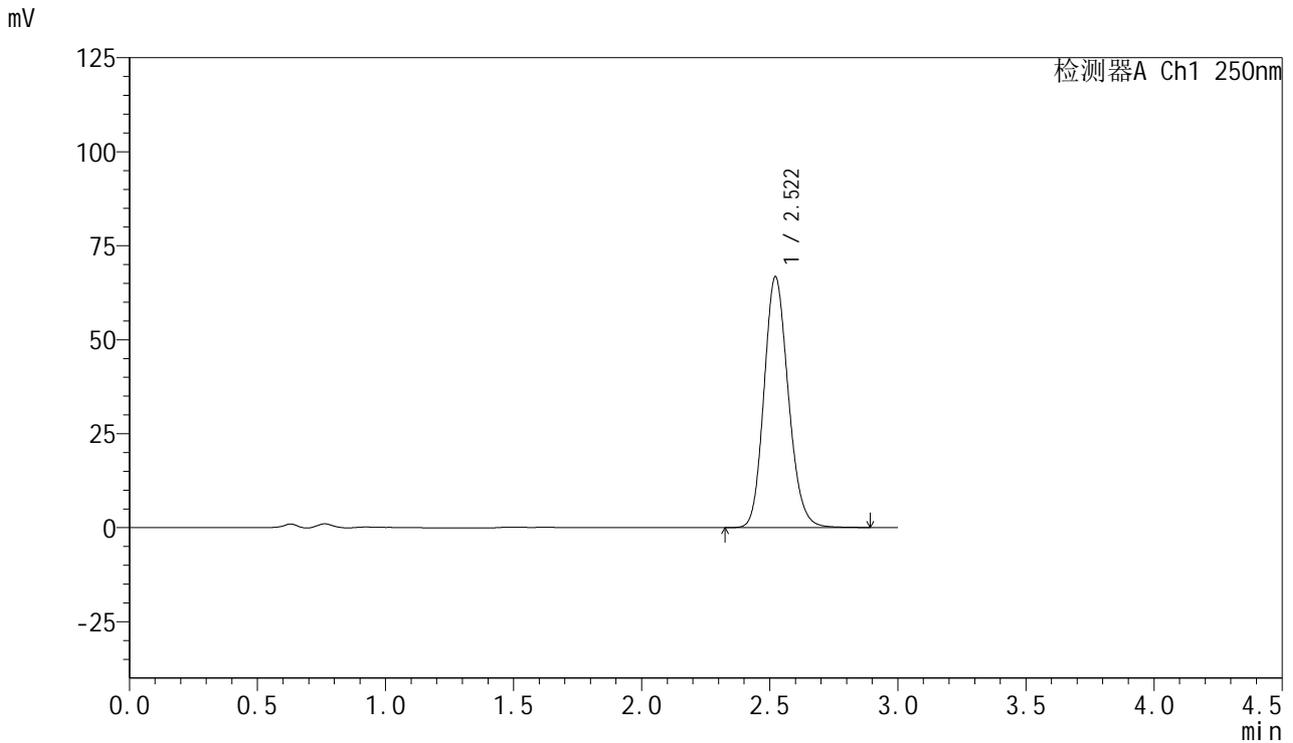


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-33/30-2348-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 21:47:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:54:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	440576	100.000	66781	3424	1.153	--
总计		440576	100.000	66781			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法75转-5min-片2

供试品溶液-1

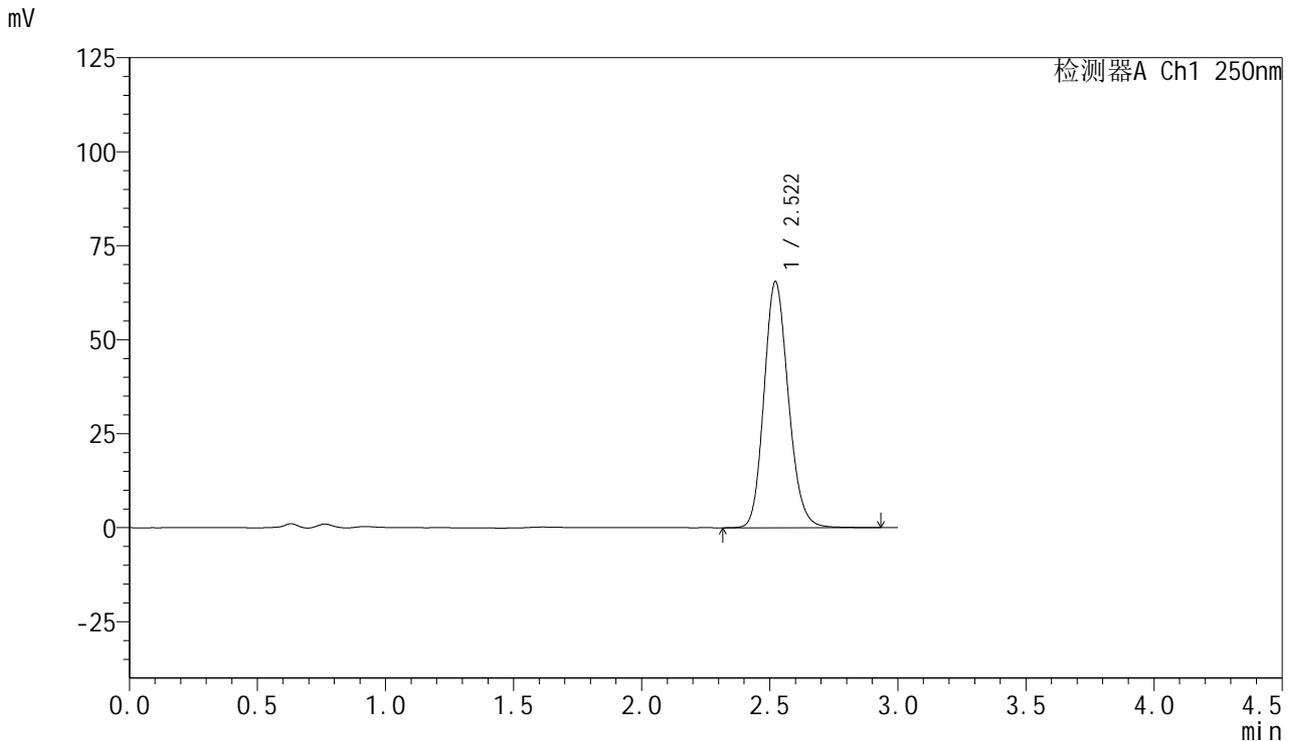


SMF-377

<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 - 30-33/30-2349-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 21:51:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:54:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	433335	100.000	65525	3419	1.156	--
总计		433335	100.000	65525			

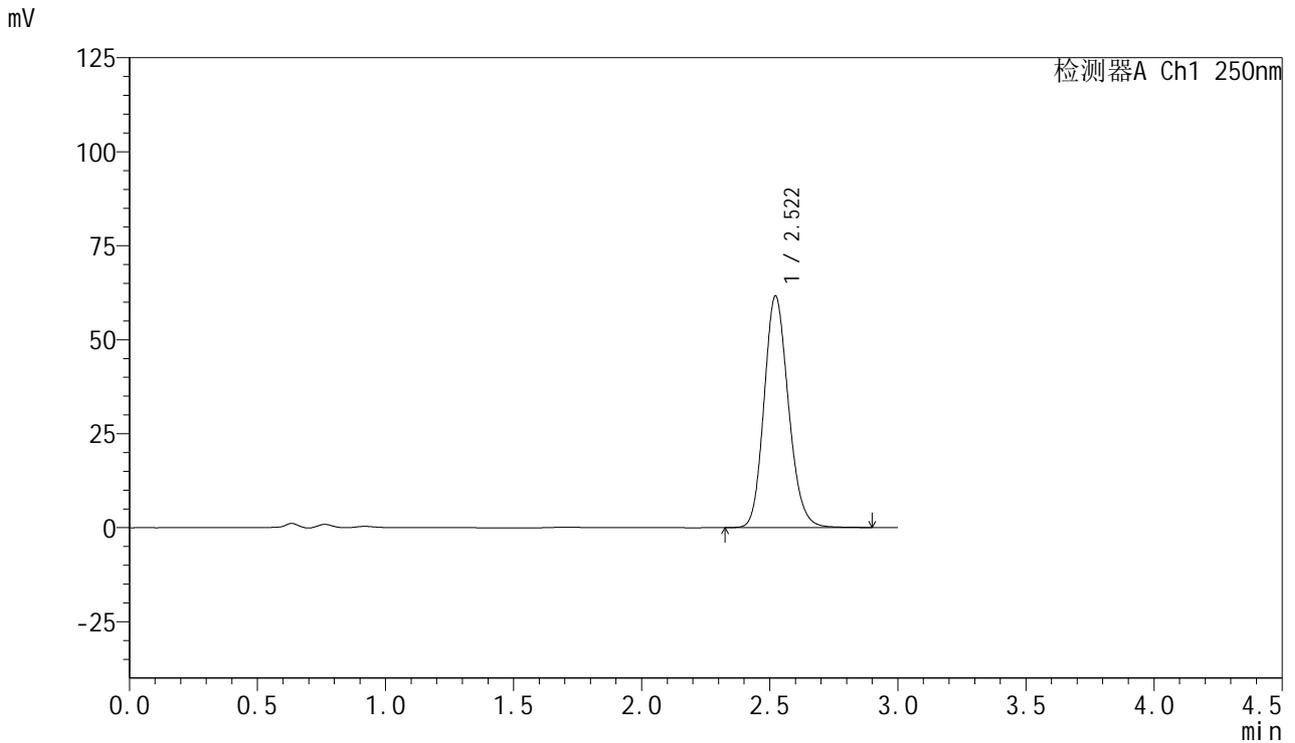


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-33/30-2350-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 21:54:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:54:34 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	408806	100.000	61700	3403	1.156	--
总计		408806	100.000	61700			

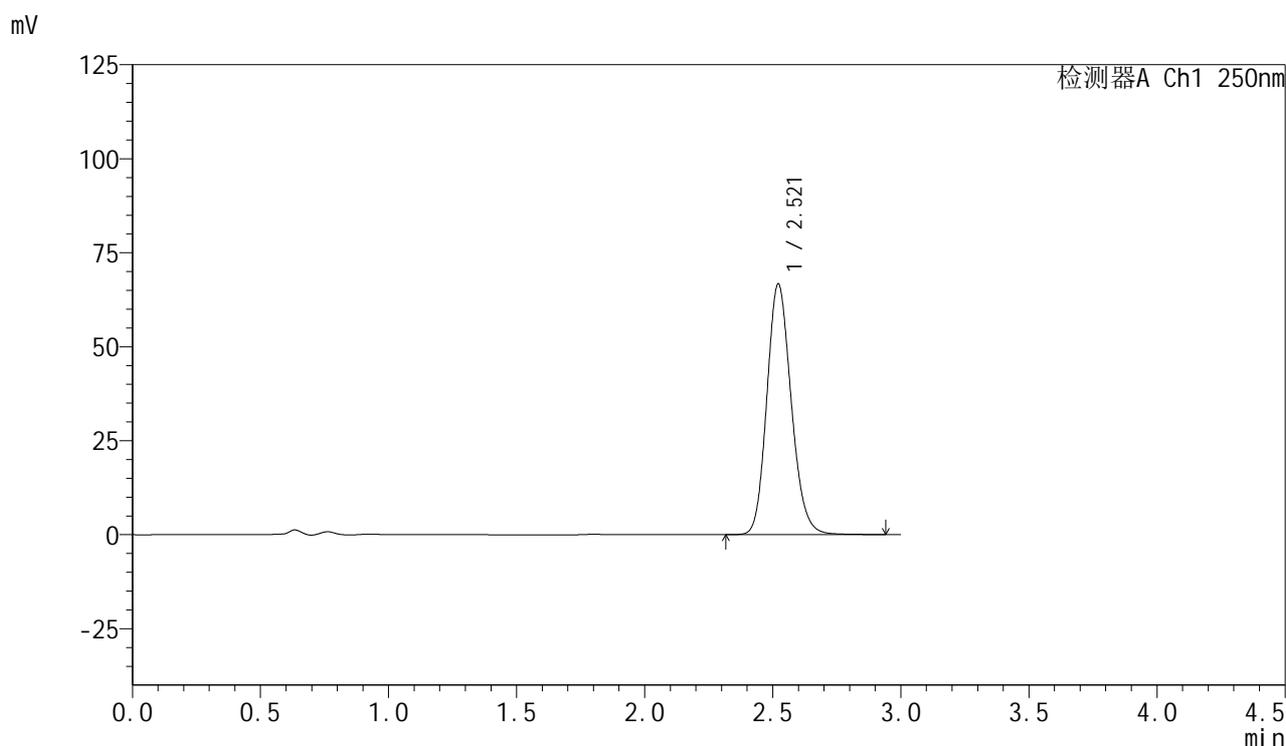


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-33/30-2351-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 21:57:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:54:42 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	441995	100.000	66767	3406	1.157	--
总计		441995	100.000	66767			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法75转-5min-片5

供试品溶液-1

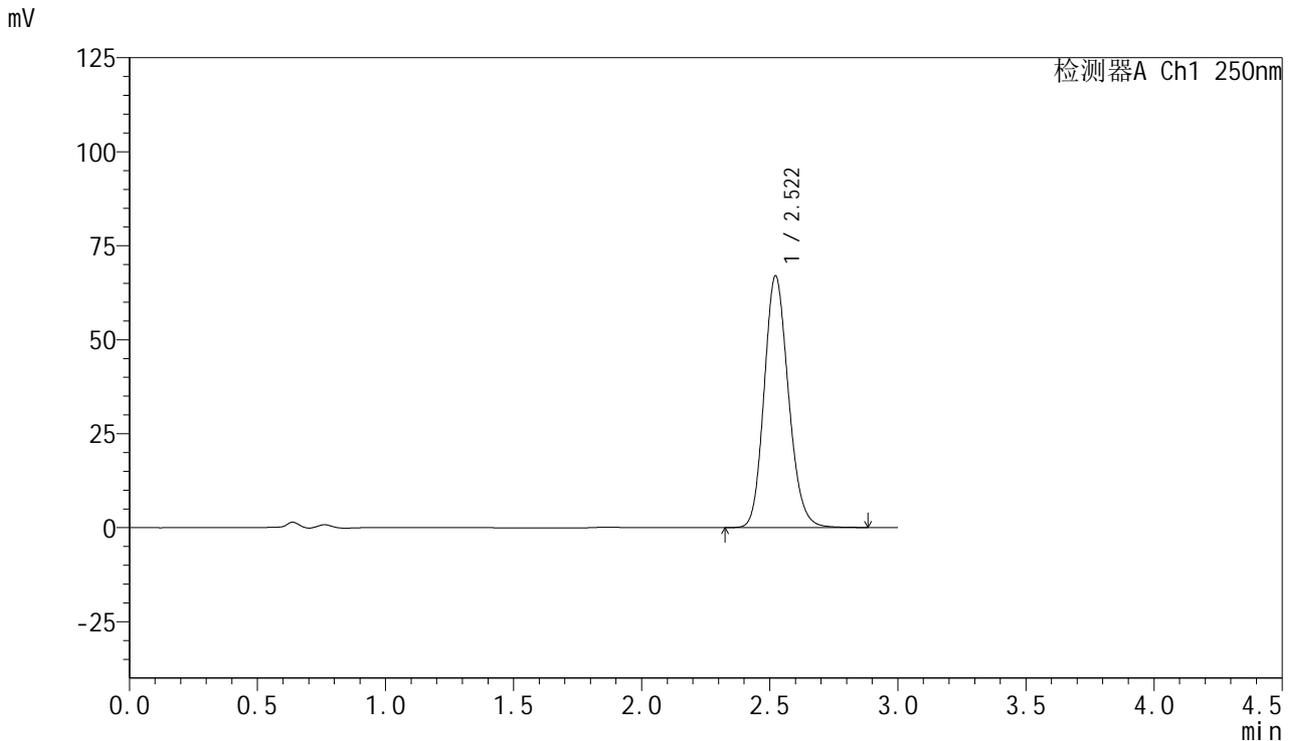


SMF-377

<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 - 30-33/30-2352-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 22:01:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:54:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	442298	100.000	67015	3424	1.156	--
总计		442298	100.000	67015			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法75转-5min-片6

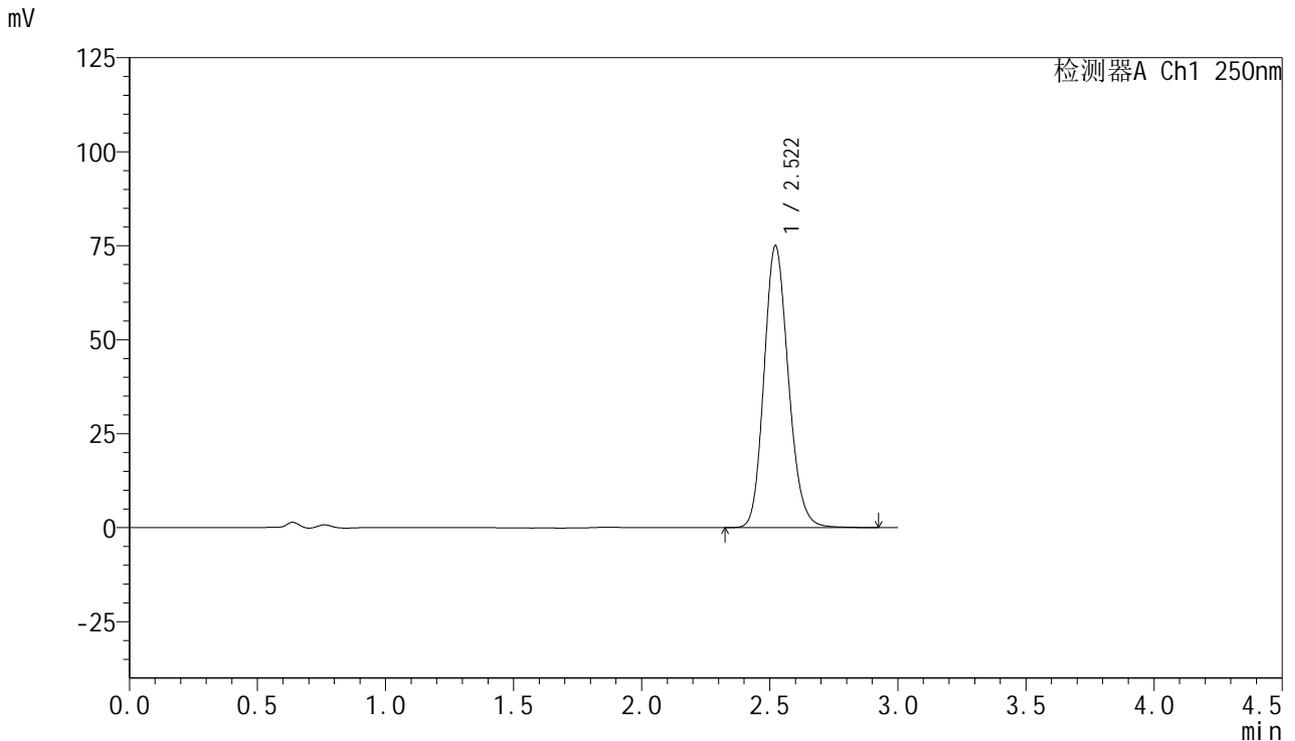


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-33/30-2353-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 22:04:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:54:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	496305	100.000	75041	3414	1.158	--
总计		496305	100.000	75041			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-10min-片1
 供试品溶液-1

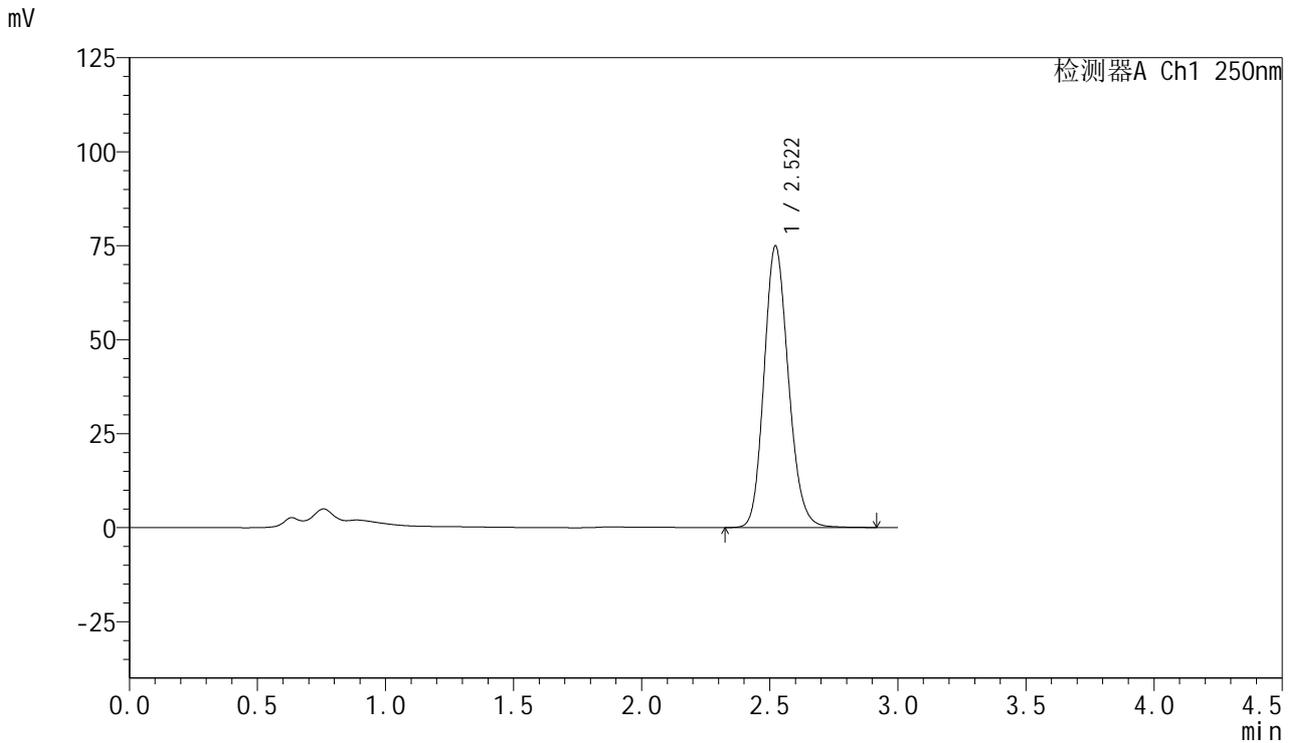


SMF-377

<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 - 30-33/30-2354-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 22:07:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:55:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

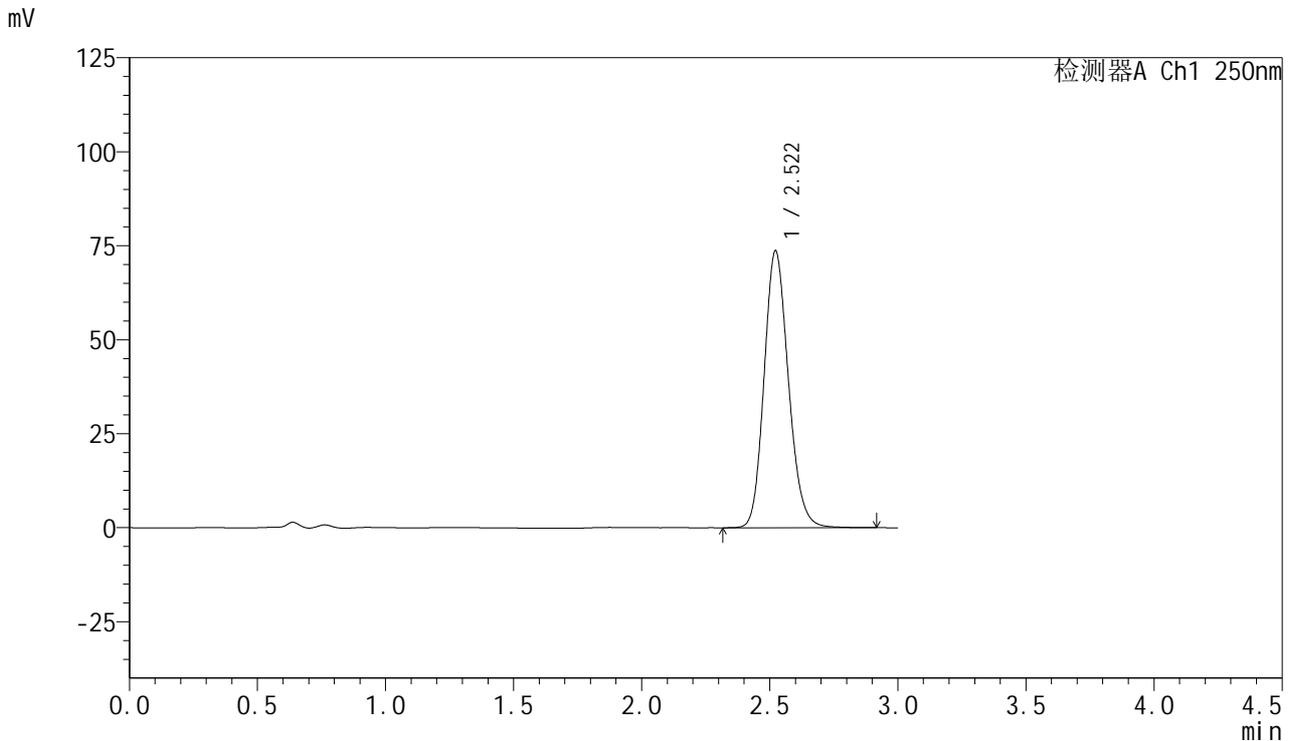
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	495802	100.000	74948	3410	1.157	--
总计		495802	100.000	74948			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-33/30-2355-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 22:11:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:55:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	486908	100.000	73714	3423	1.156	--
总计		486908	100.000	73714			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-10min-片3
 供试品溶液-1

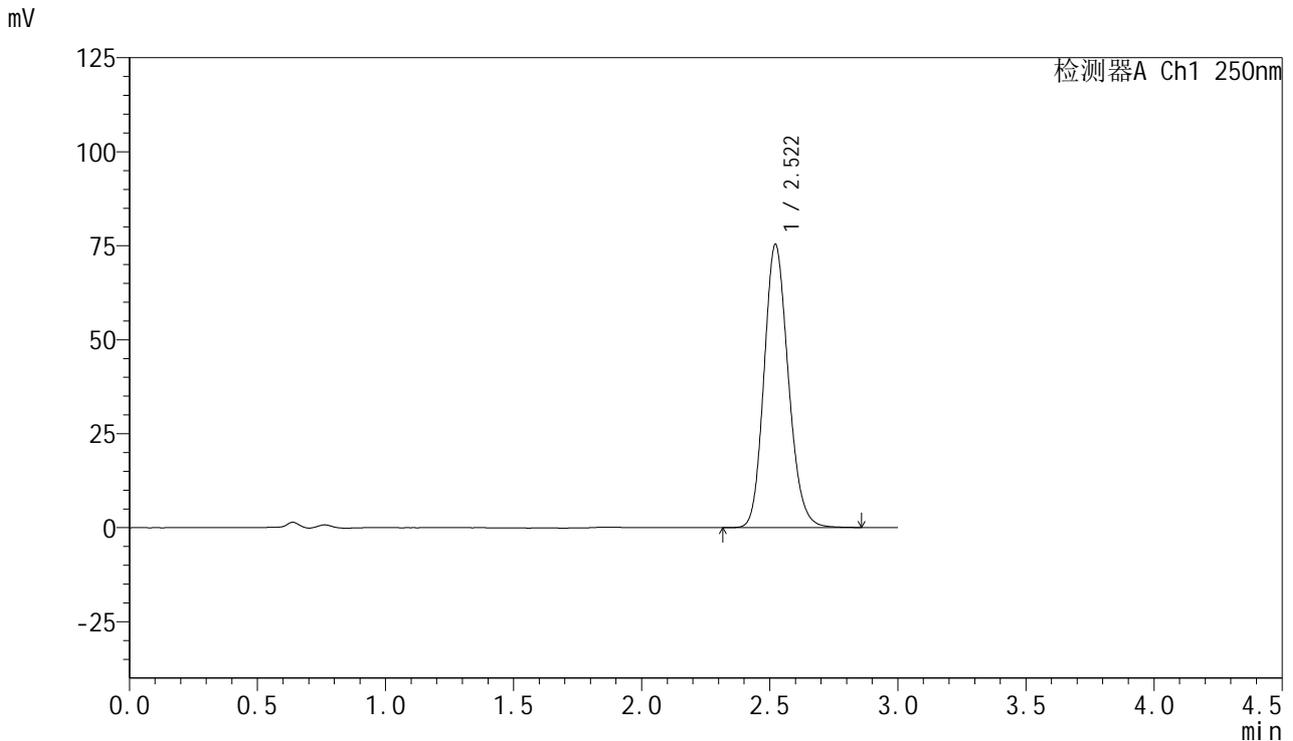


SMF-377

<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 - 30-33/30-2356-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 22:14:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:55:20 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	497102	100.000	75395	3428	1.156	--
总计		497102	100.000	75395			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-10min-片4
 供试品溶液-1

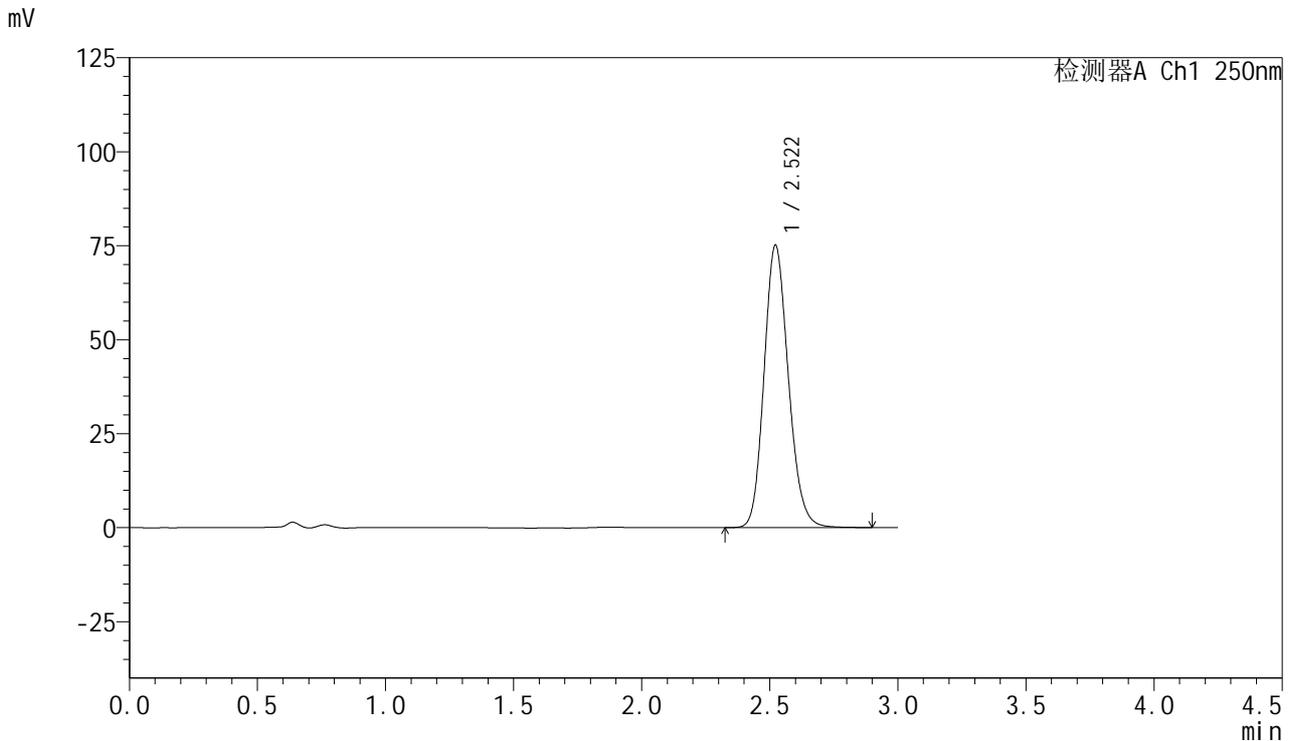


SMF-377

<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 - 30-33/30-2357-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 22:17:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:55:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	496480	100.000	75194	3424	1.157	--
总计		496480	100.000	75194			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-10min-片5
 供试品溶液-1

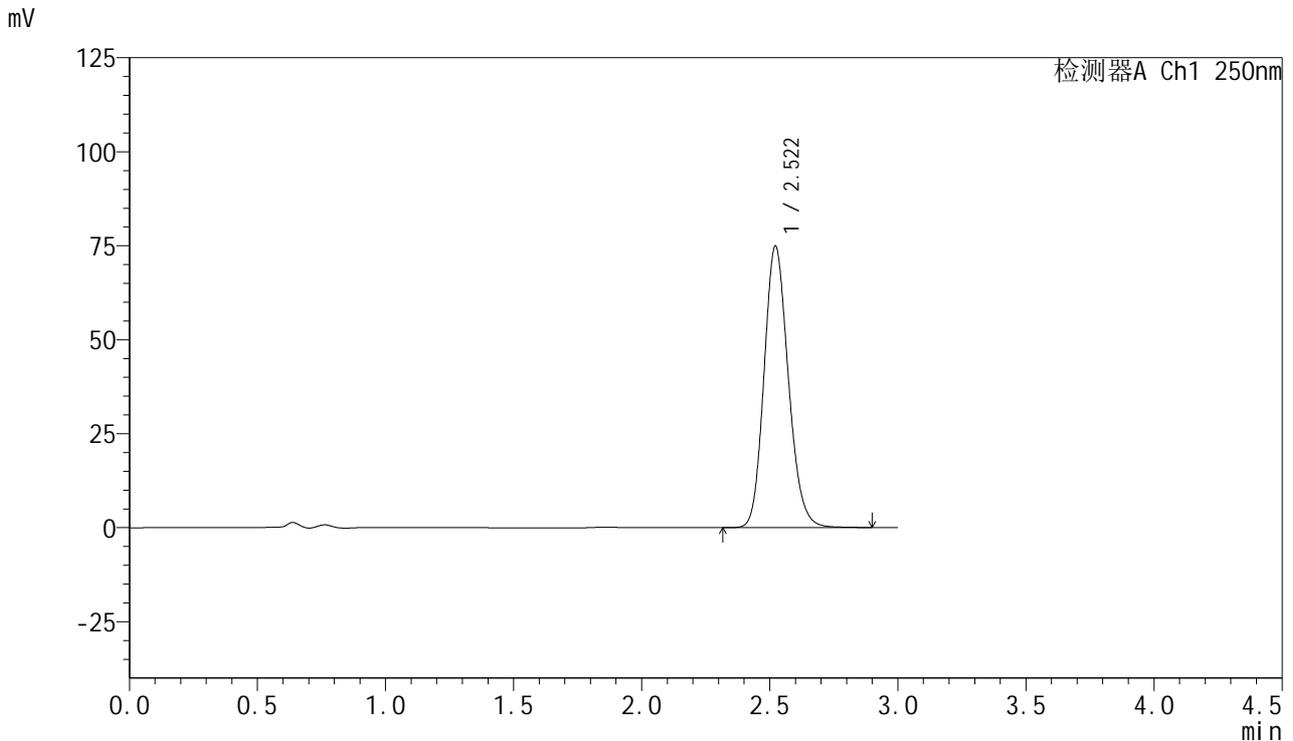


SMF-377

<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 - 30-33/30-2358-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 22:21:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:55:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	495047	100.000	74960	3421	1.157	--
总计		495047	100.000	74960			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-10min-片6
 供试品溶液-1

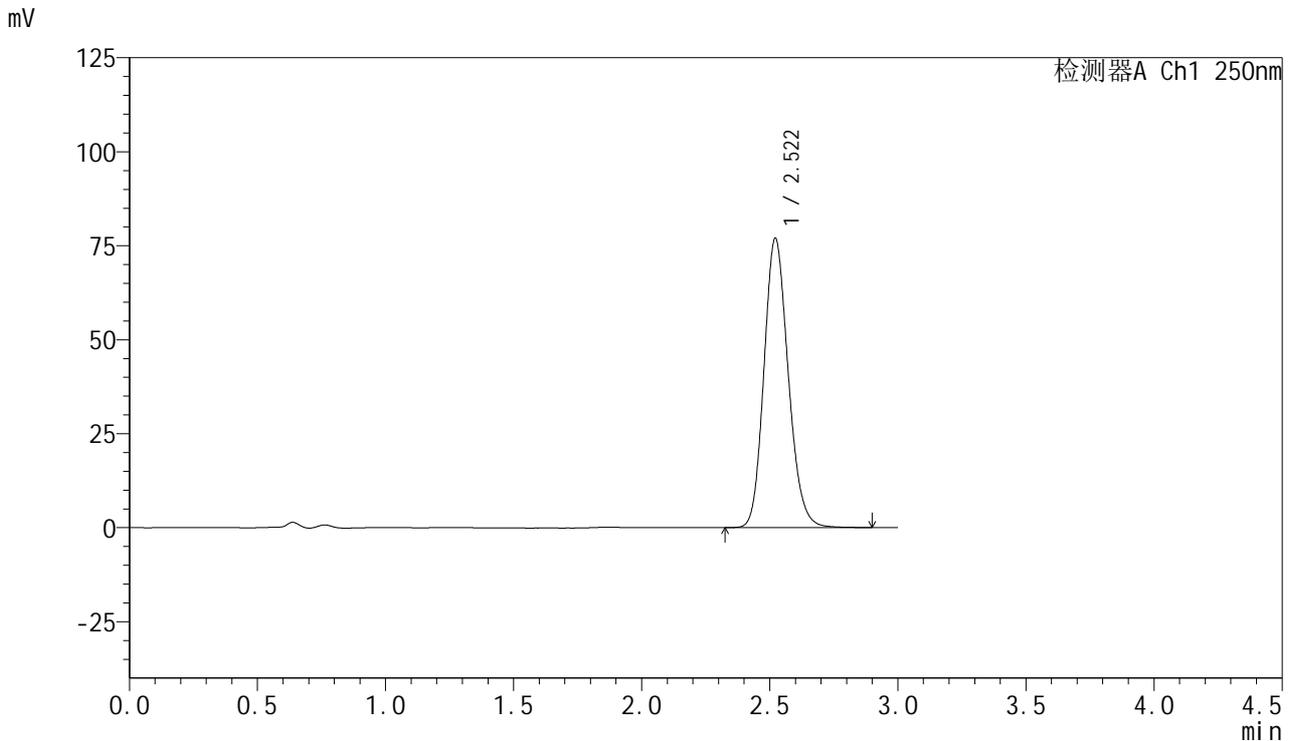


SMF-377

<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 - 30-33/30-2359-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 22:24:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:55:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	508101	100.000	77035	3425	1.159	--
总计		508101	100.000	77035			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-15min-片1
 供试品溶液-1

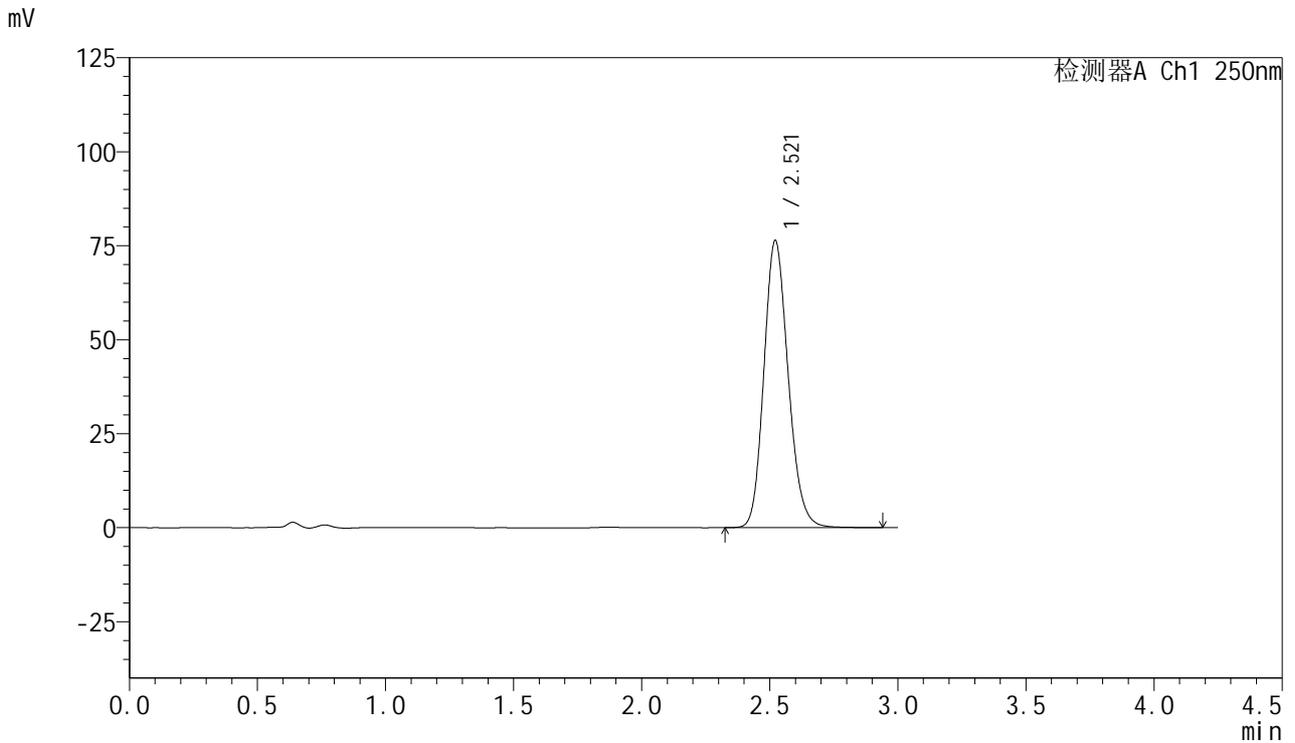


SMF-377

<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 - 30-33/30-2360-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 22:28:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:55:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	504472	100.000	76460	3427	1.161	--
总计		504472	100.000	76460			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-15min-片2
 供试品溶液-1

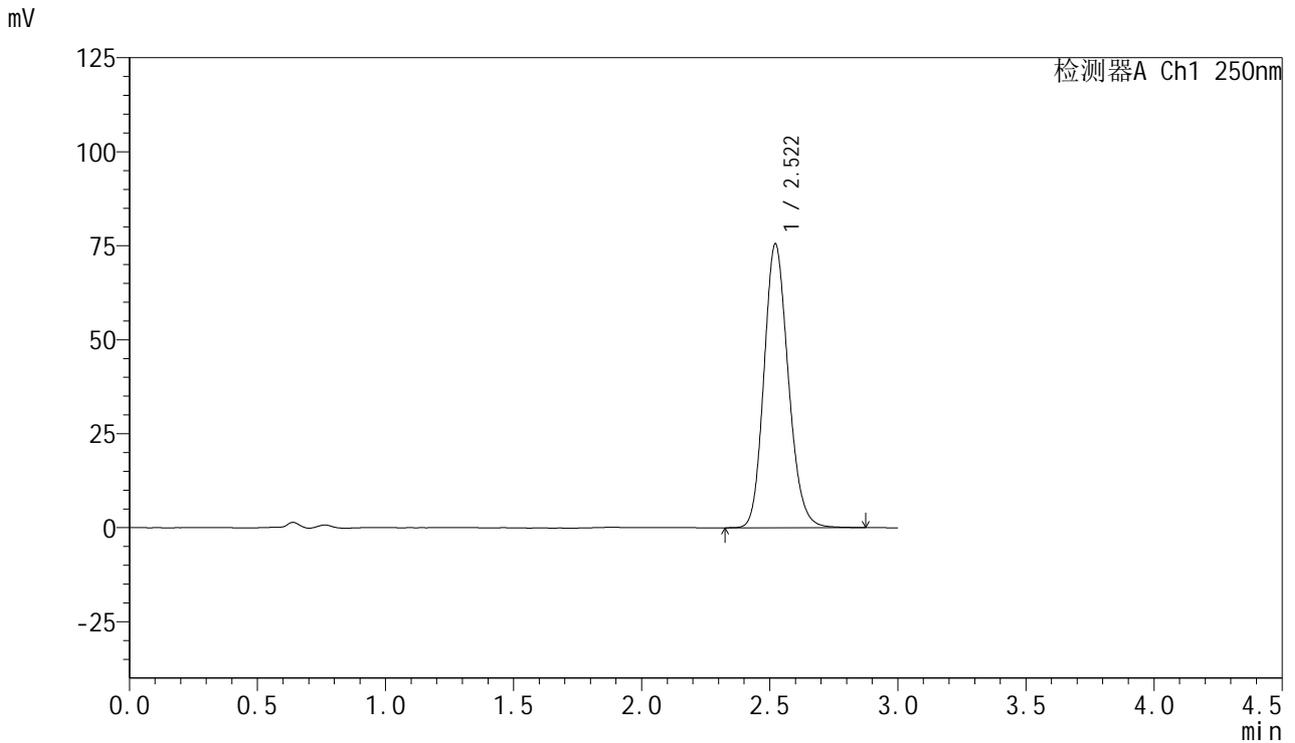


SMF-377

<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 - 30-33/30-2361-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 22:31:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:55:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	498678	100.000	75538	3421	1.160	--
总计		498678	100.000	75538			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-15min-片3
 供试品溶液-1

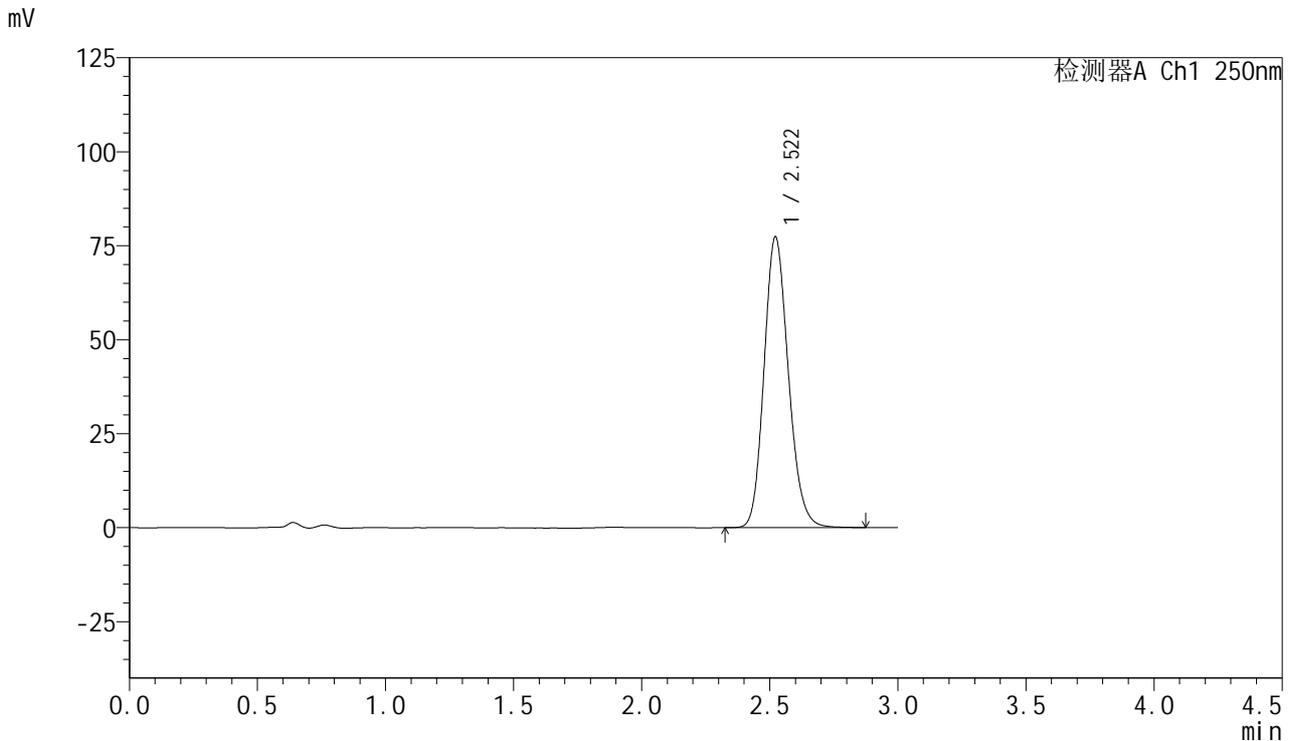


SMF-377

<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 - 30-33/30-2362-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 22:34:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:56:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	510969	100.000	77400	3417	1.160	--
总计		510969	100.000	77400			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-15min-片4
 供试品溶液-1

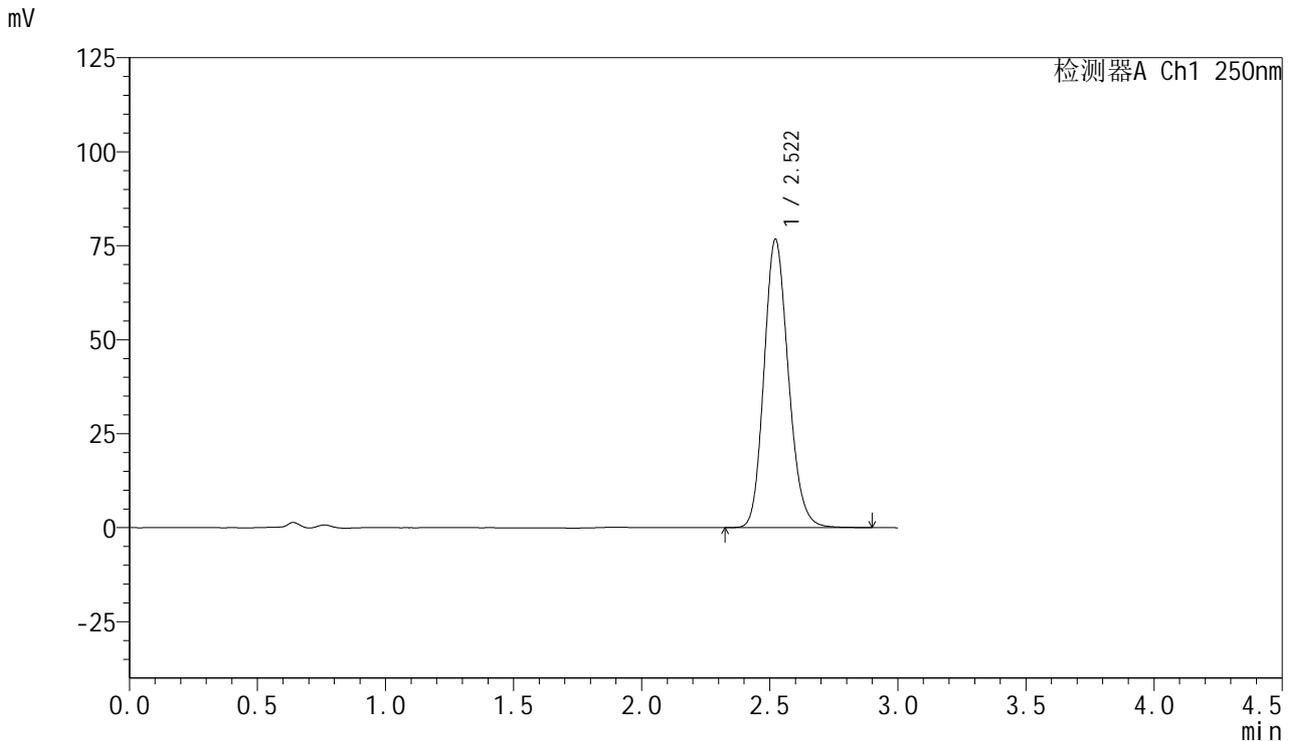


SMF-377

<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 - 30-33/30-2363-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 22:38:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:56:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	508107	100.000	76759	3405	1.161	--
总计		508107	100.000	76759			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-15min-片5
 供试品溶液-1

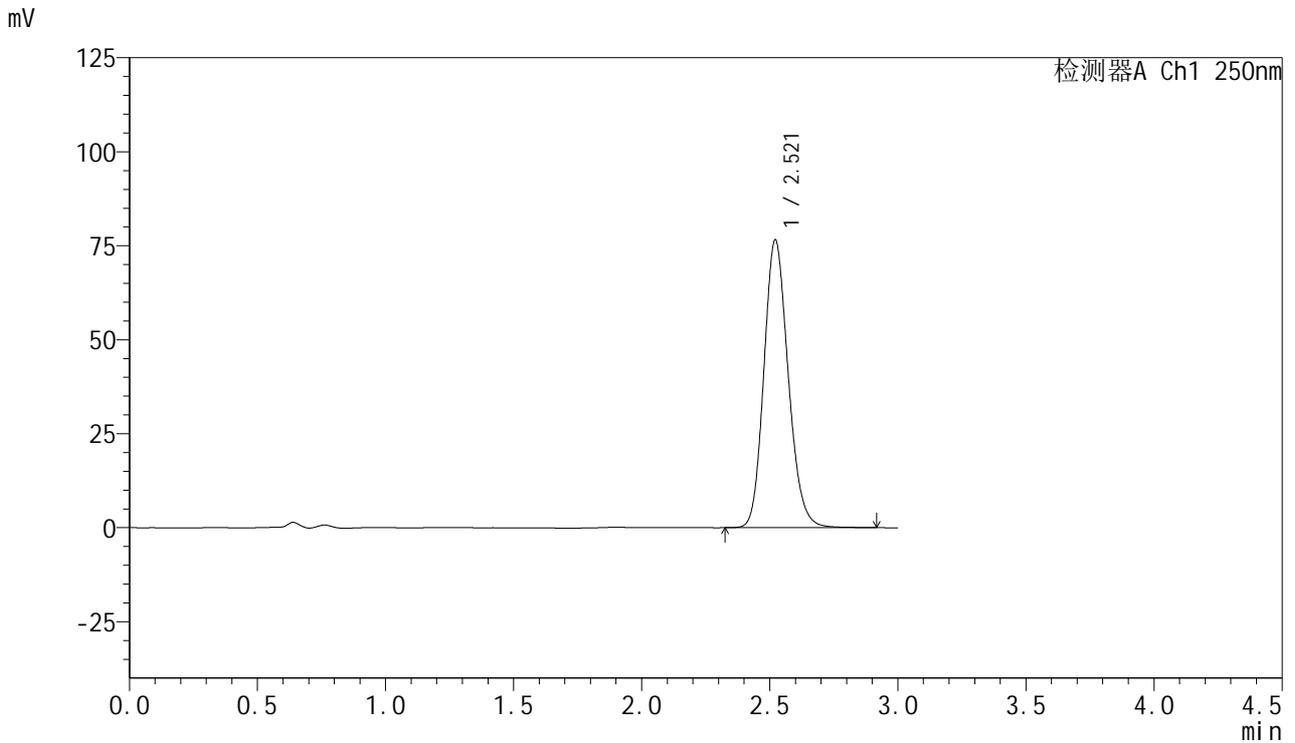


SMF-377

<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 - 30-33/30-2364-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 22:41:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:56:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	506266	100.000	76606	3413	1.161	--
总计		506266	100.000	76606			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-15min-片6
 供试品溶液-1

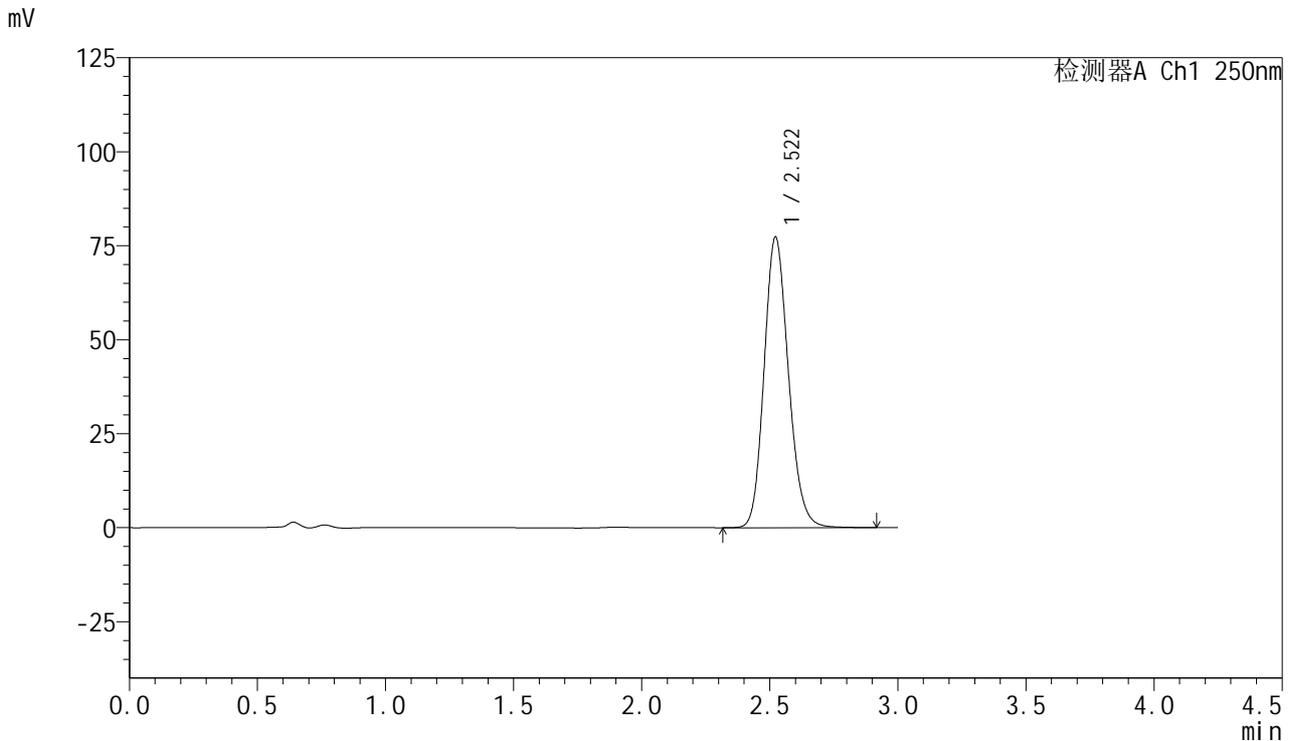


SMF-377

<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 - 30-33/30-2365-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 22:44:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:56:34 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	511335	100.000	77387	3420	1.159	--
总计		511335	100.000	77387			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-20min-片1
 供试品溶液-1

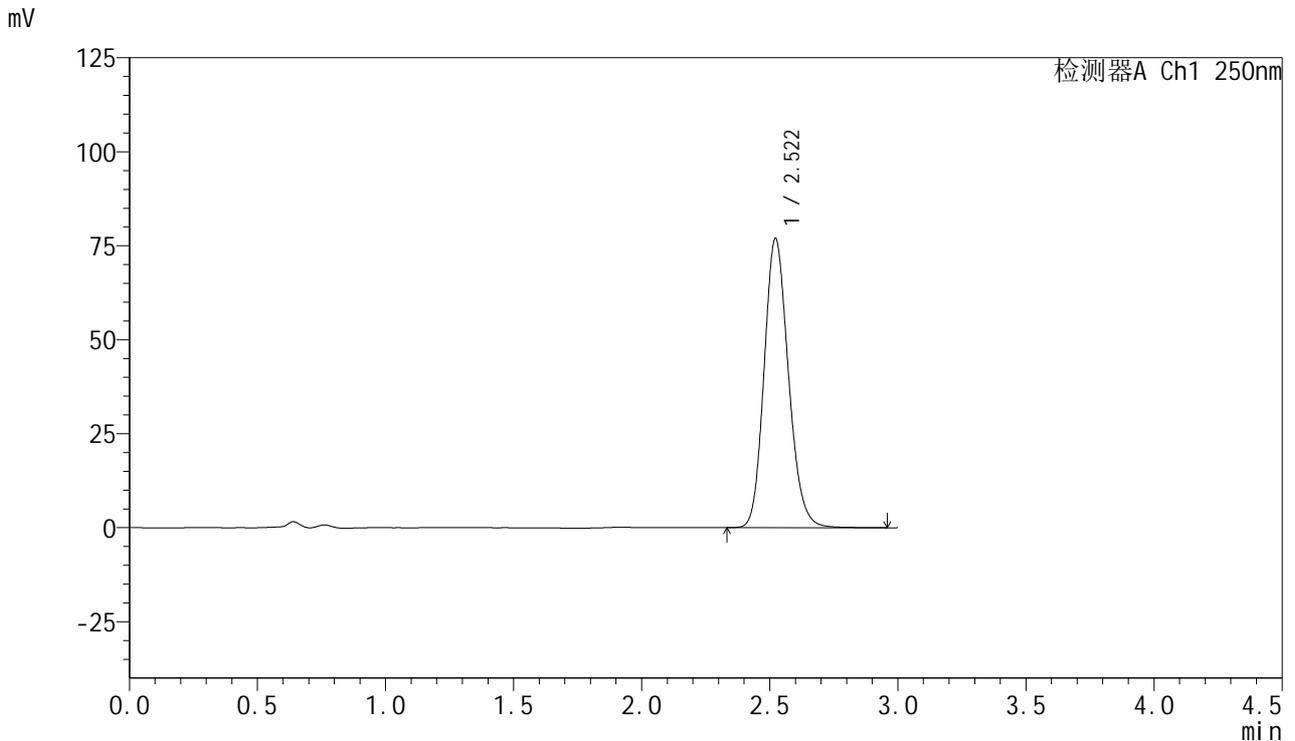


SMF-377

<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 - 30-33/30-2366-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 22:48:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:56:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	509438	100.000	77012	3413	1.161	--
总计		509438	100.000	77012			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-20min-片2
 供试品溶液-1

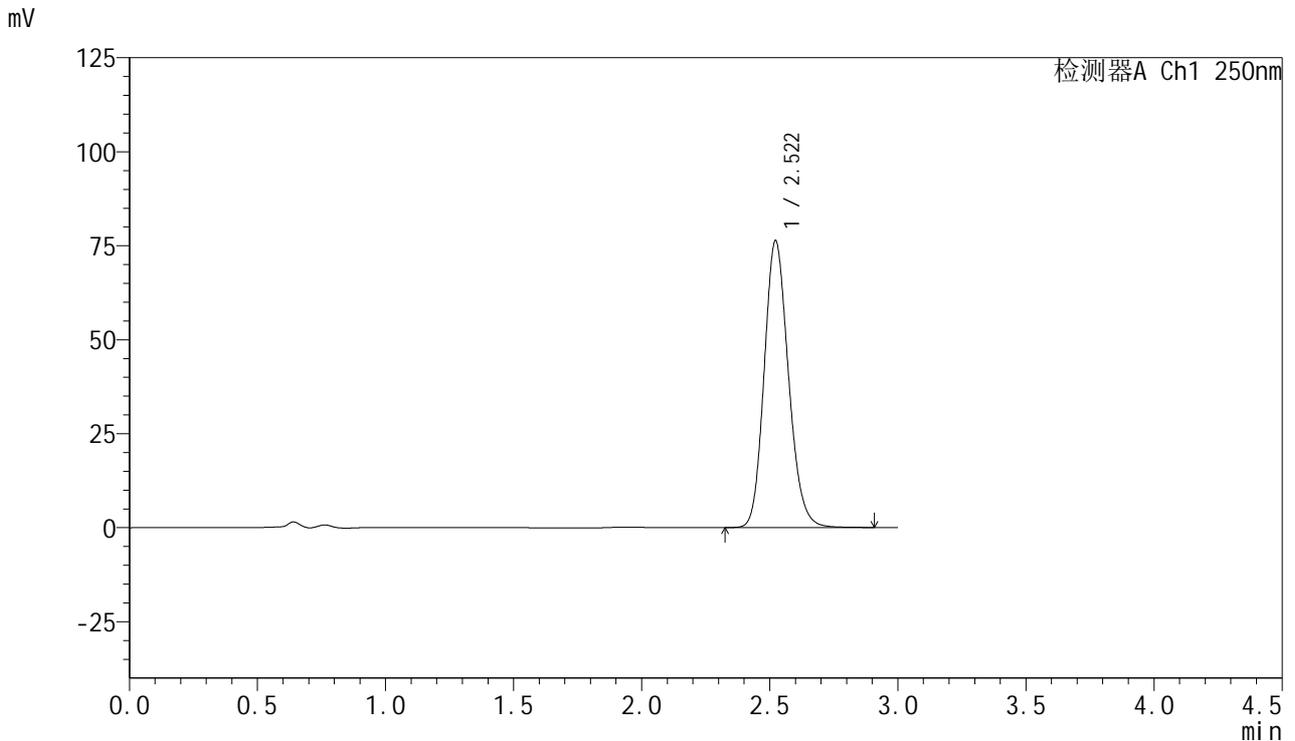


SMF-377

<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 - 30-33/30-2367-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 22:51:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:56:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	504023	100.000	76357	3423	1.160	--
总计		504023	100.000	76357			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-20min-片3
 供试品溶液-1

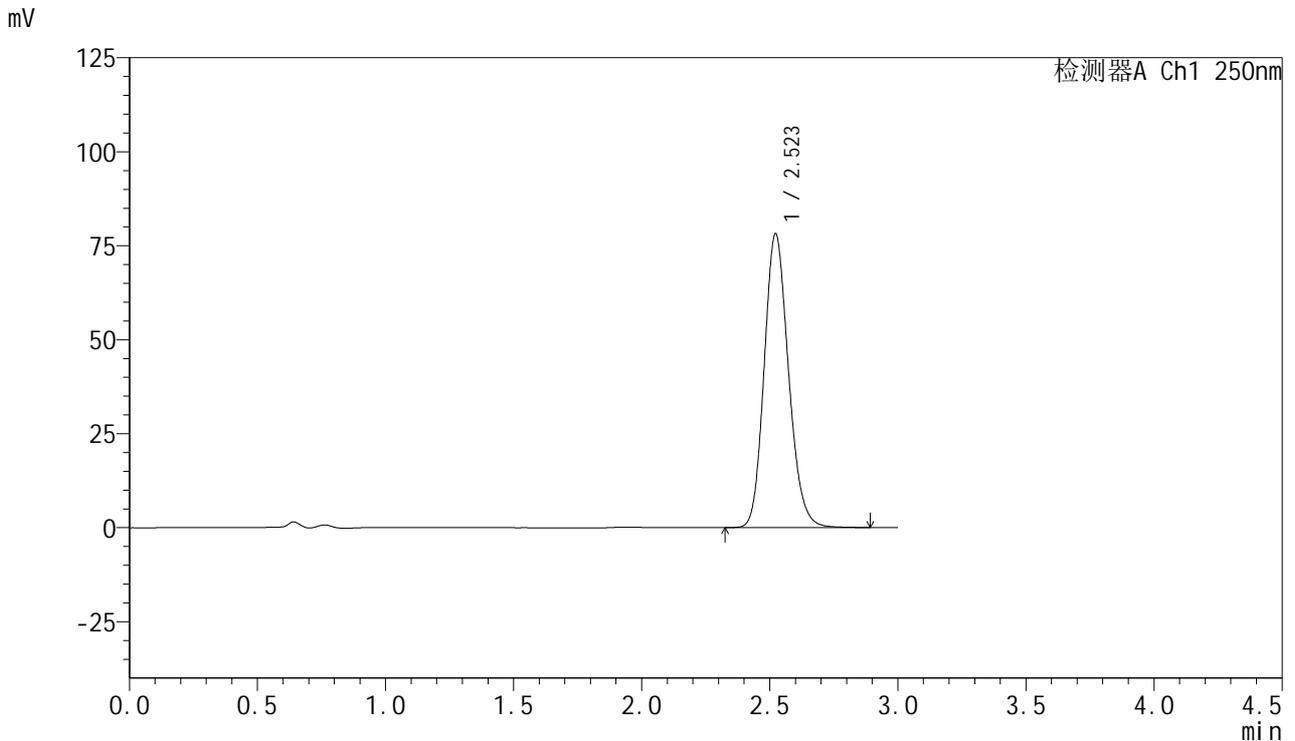


SMF-377

<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 - 30-33/30-2368-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 22:54:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:56:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

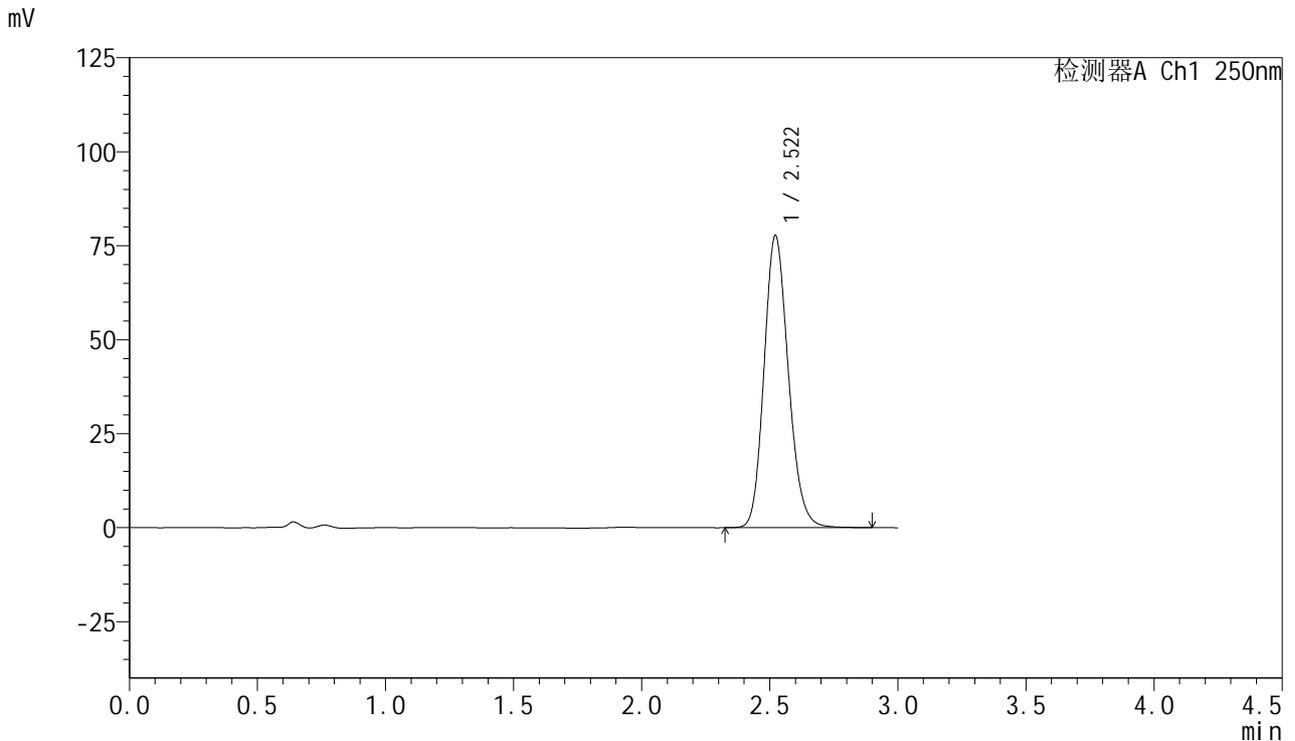
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	517040	100.000	78220	3412	1.161	--
总计		517040	100.000	78220			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-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 - 30-33/30-2369-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 22:58:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:57:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	513330	100.000	77759	3422	1.161	--
总计		513330	100.000	77759			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-20min-片5
 供试品溶液-1

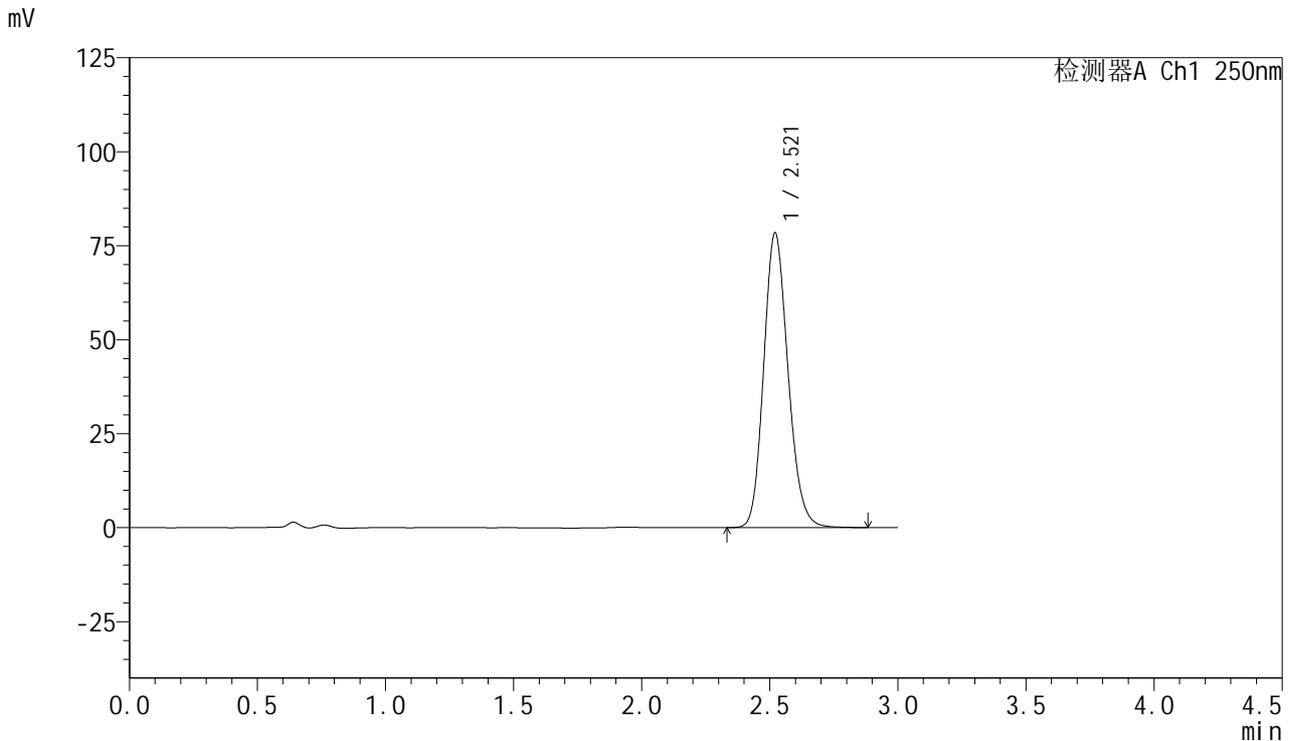


SMF-377

<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 - 30-33/30-2370-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 23:01:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:57:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	517887	100.000	78428	3414	1.159	--
总计		517887	100.000	78428			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-20min-片6
 供试品溶液-1

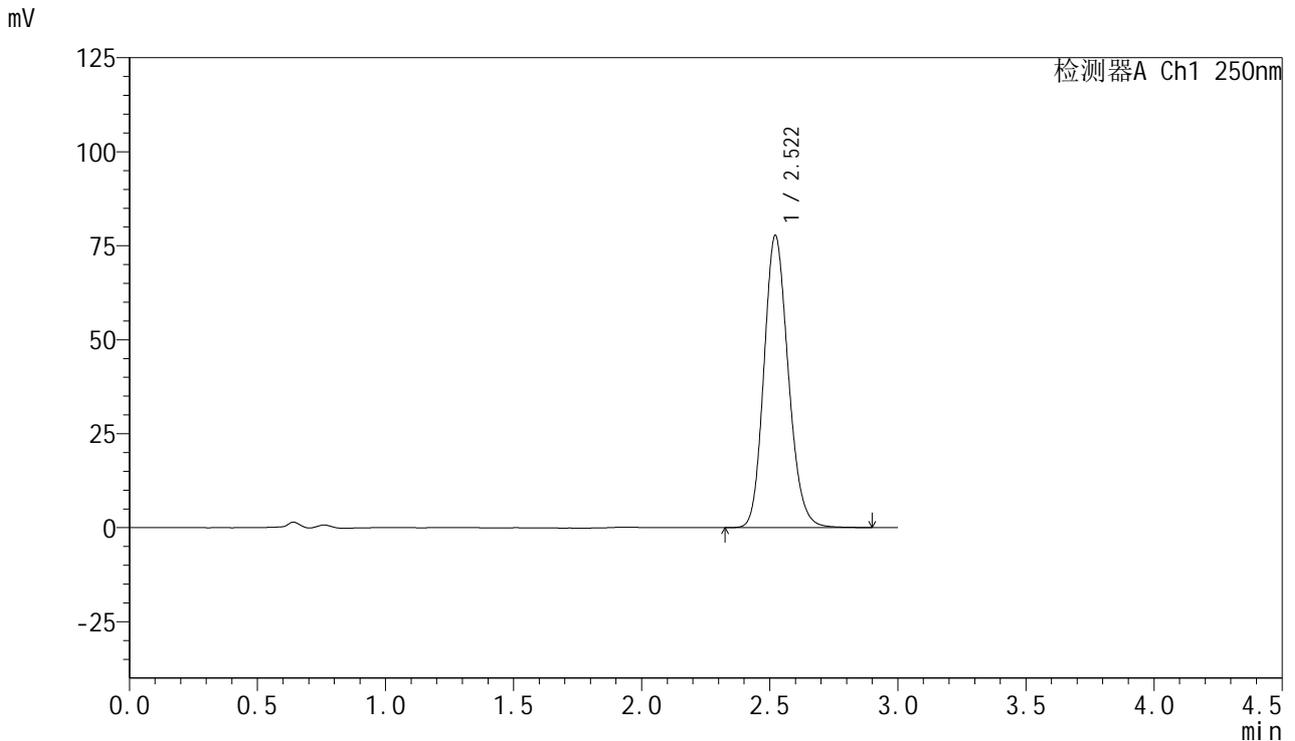


SMF-377

<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 - 30-33/30-2371-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 23:05:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:57:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	514932	100.000	77795	3403	1.159	--
总计		514932	100.000	77795			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-30min-片1
 供试品溶液-1

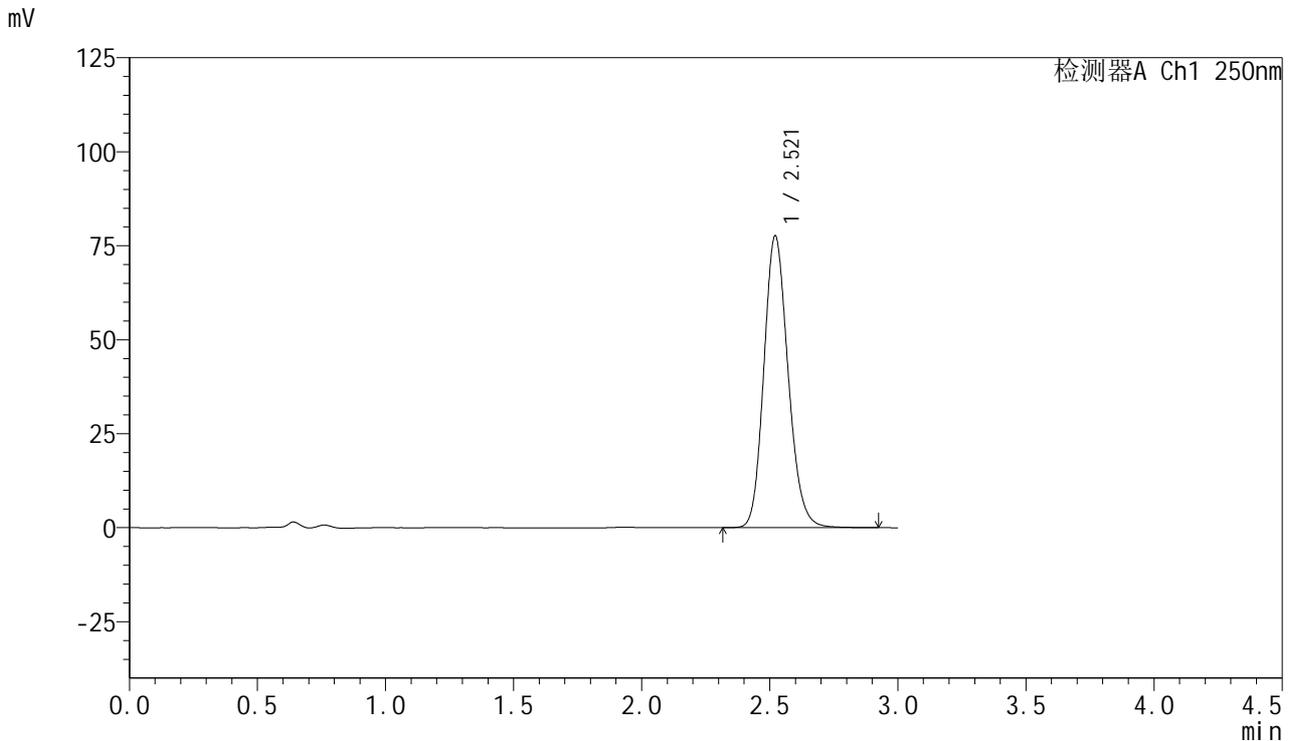


SMF-377

<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 - 30-33/30-2372-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 23:08:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:57:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	512181	100.000	77671	3433	1.160	--
总计		512181	100.000	77671			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-30min-片2
 供试品溶液-1

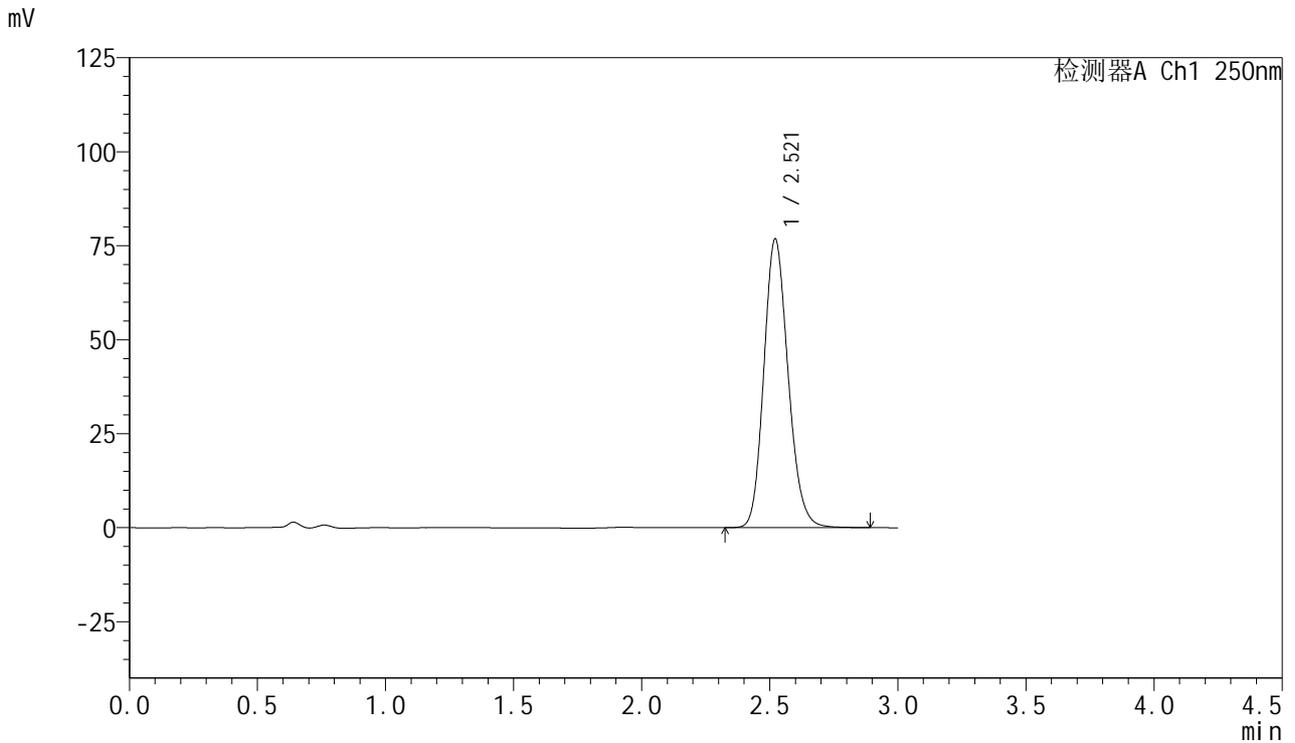


SMF-377

<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 - 30-33/30-2373-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 23:11:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:57:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

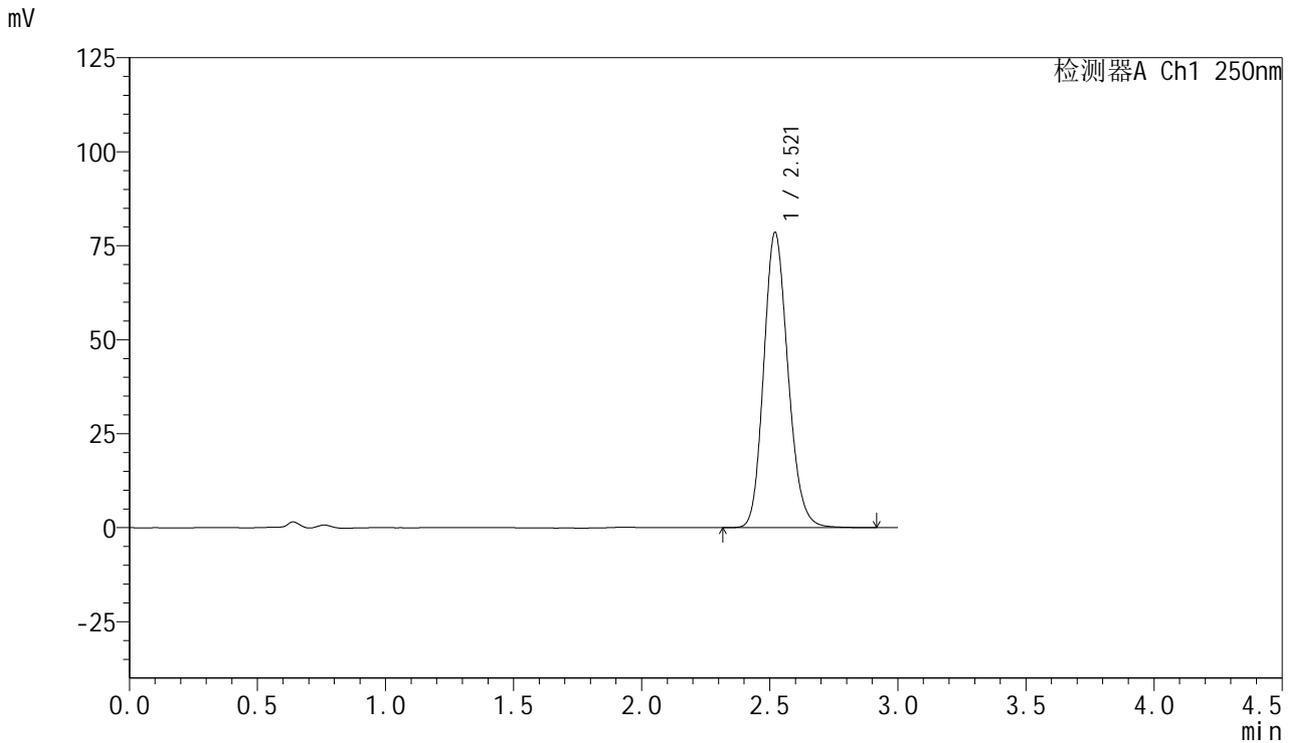
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	507170	100.000	76839	3420	1.161	--
总计		507170	100.000	76839			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-33/30-2374-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 23:15:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:57:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	518856	100.000	78568	3419	1.162	--
总计		518856	100.000	78568			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-30min-片4
 供试品溶液-1

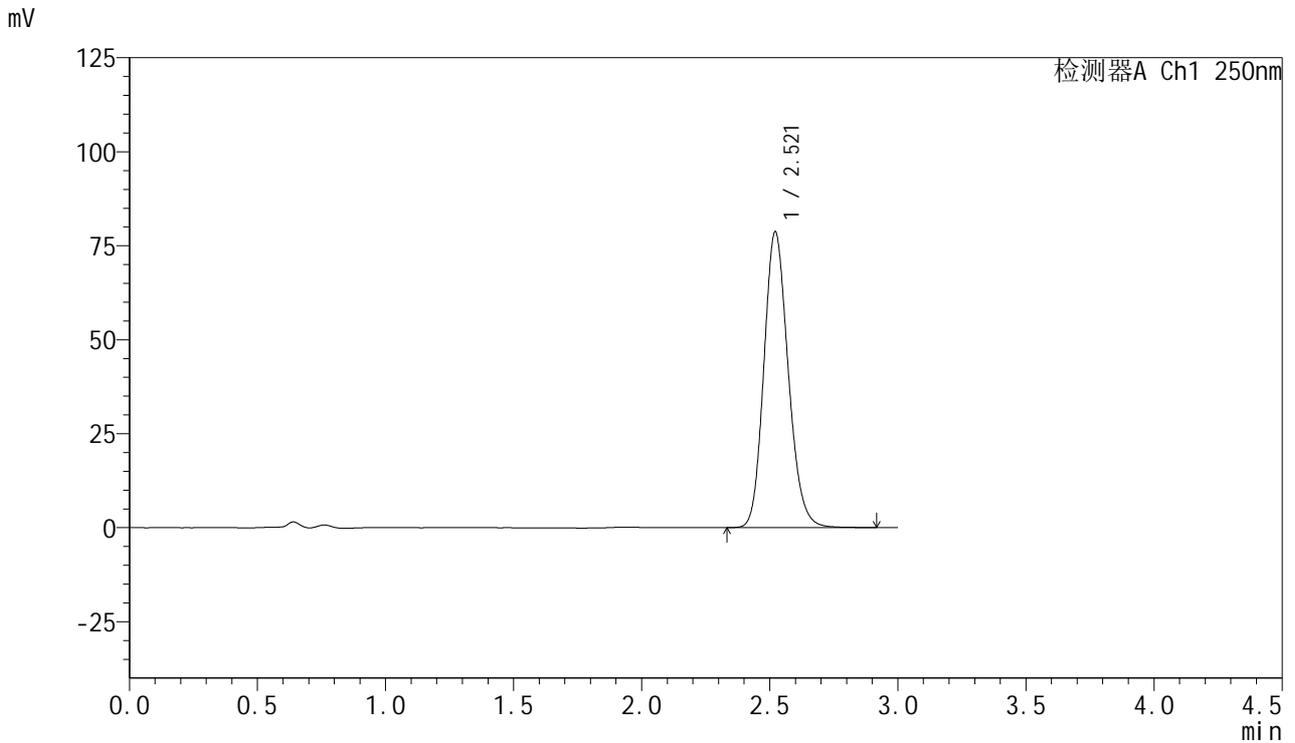


SMF-377

<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 - 30-33/30-2375-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 23:18:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:57:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	521257	100.000	78753	3402	1.162	--
总计		521257	100.000	78753			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-30min-片5
 供试品溶液-1

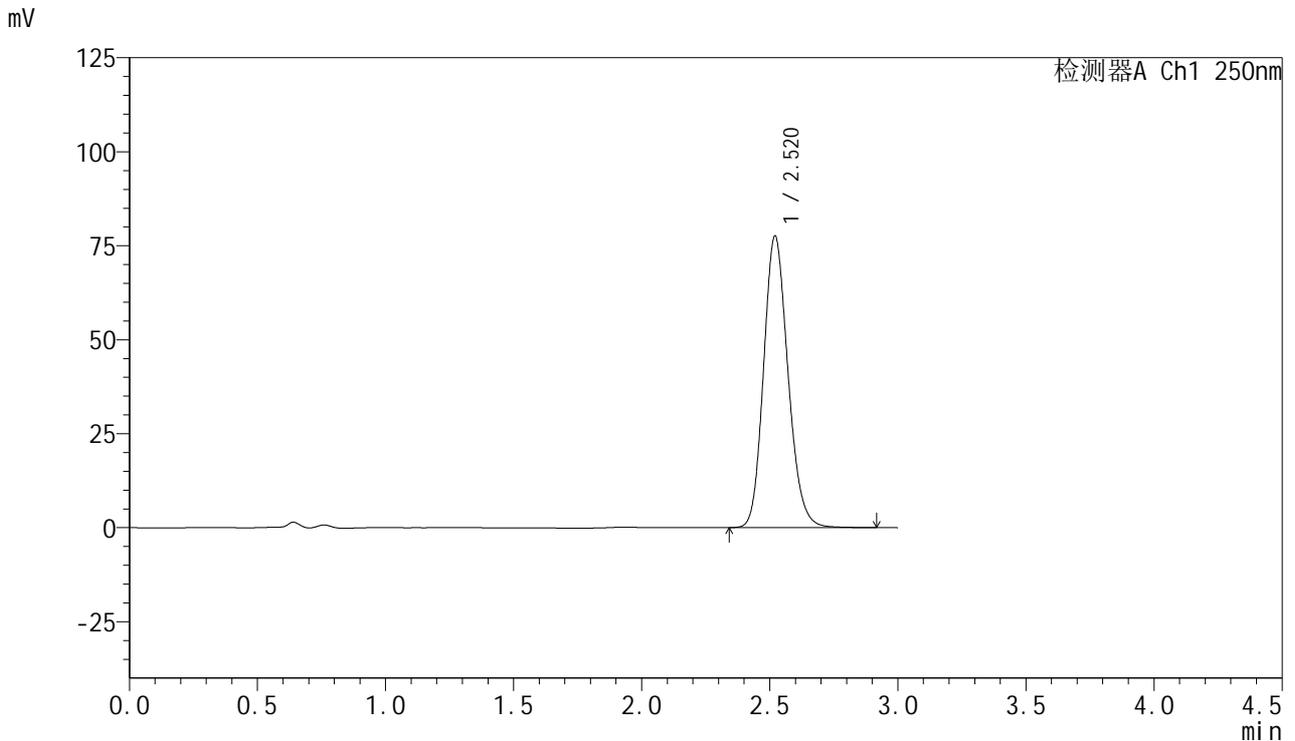


SMF-377

<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 - 30-33/30-2376-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 23:21:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:58:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	514785	100.000	77588	3387	1.162	--
总计		514785	100.000	77588			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-30min-片6
 供试品溶液-1

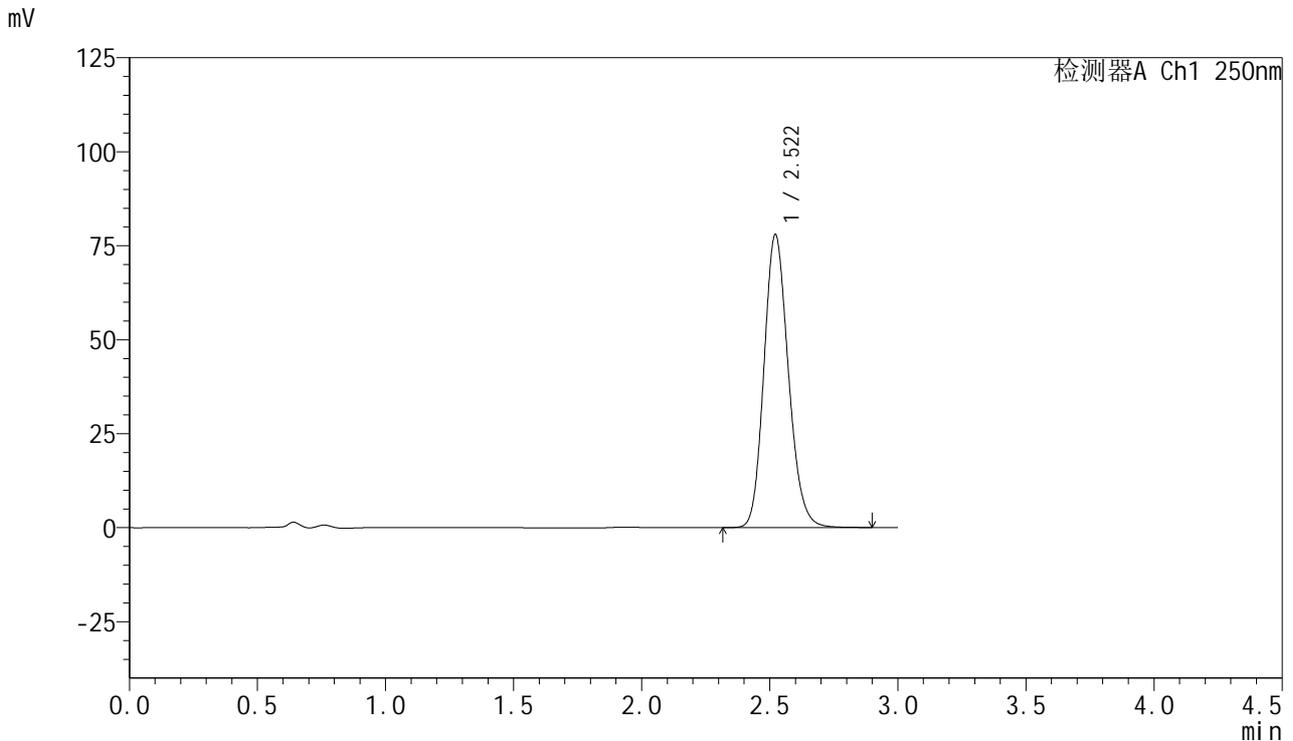


SMF-377

<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 - 30-33/30-2377-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 23:25:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:58:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	518387	100.000	78010	3377	1.162	--
总计		518387	100.000	78010			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-45min-片1
 供试品溶液-1

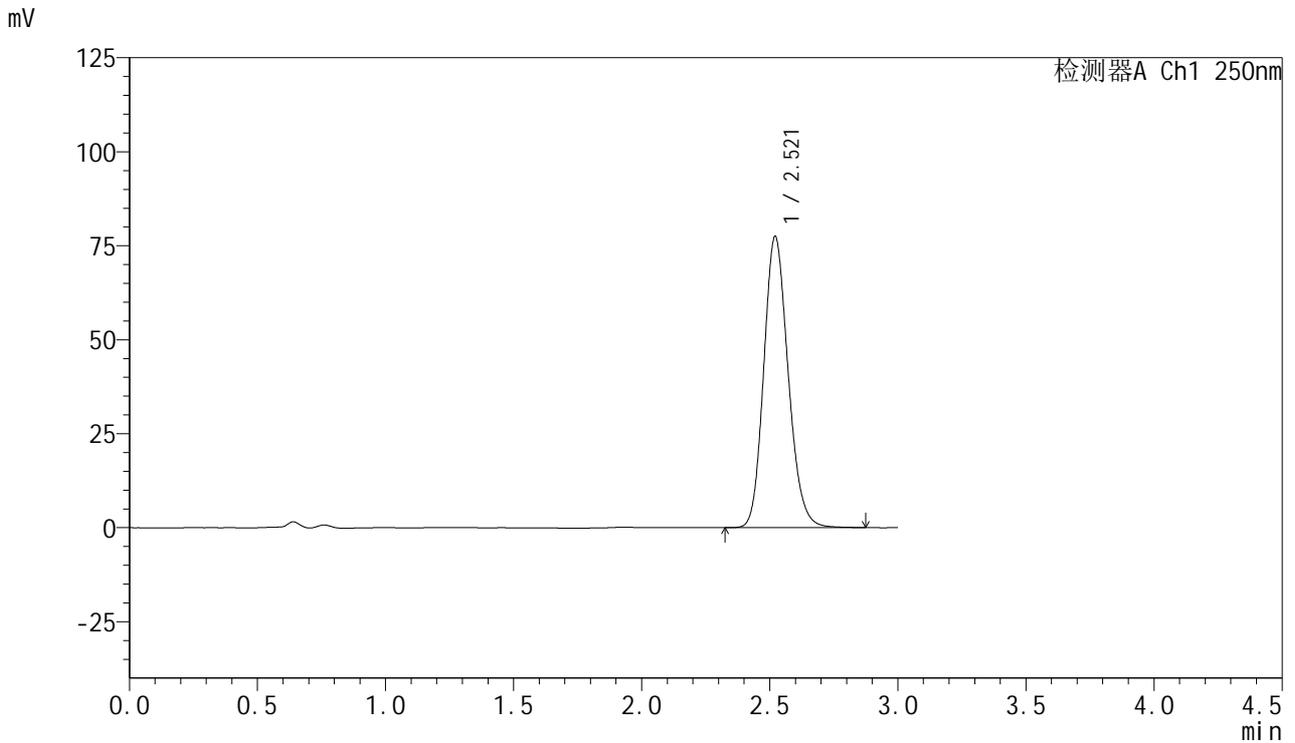


SMF-377

<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 - 30-33/30-2378-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 23:28:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:58:20 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	513893	100.000	77496	3384	1.163	--
总计		513893	100.000	77496			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-45min-片2
 供试品溶液-1

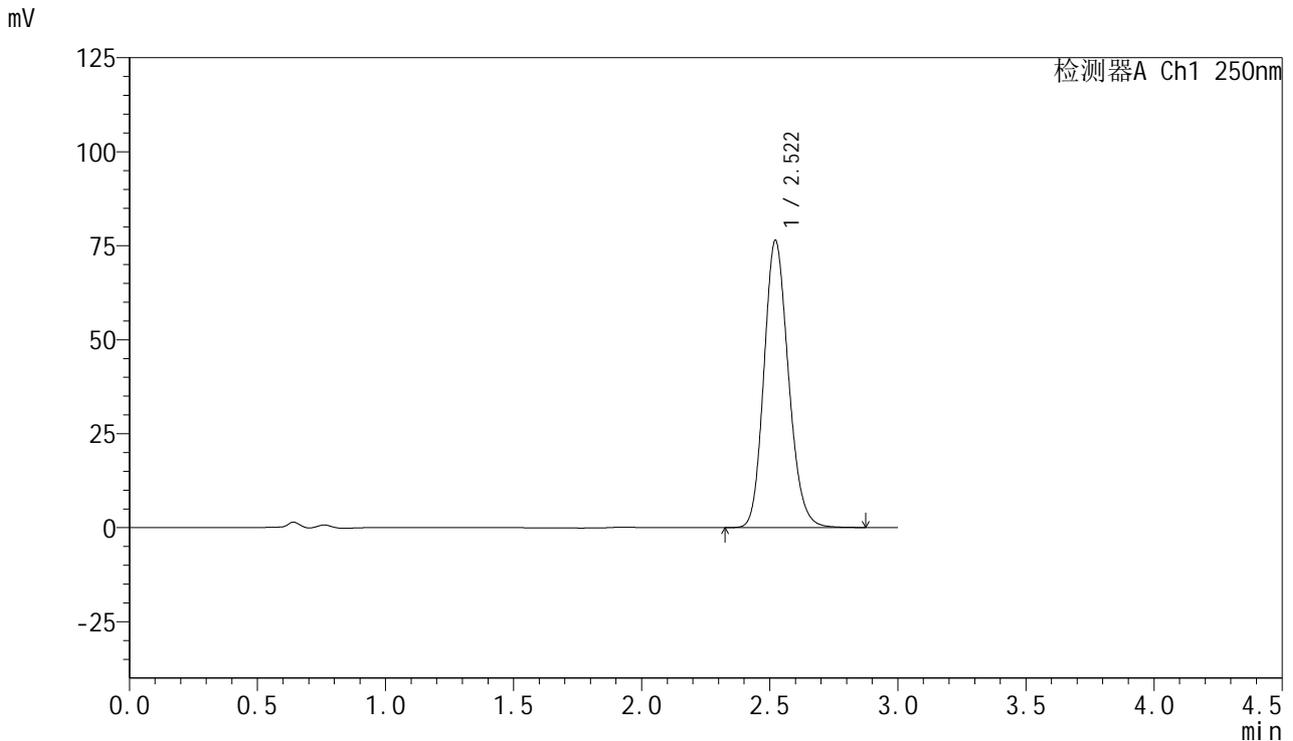


SMF-377

<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 - 30-33/30-2379-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 23:31:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:58:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	508914	100.000	76458	3359	1.162	--
总计		508914	100.000	76458			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-45min-片3
 供试品溶液-1

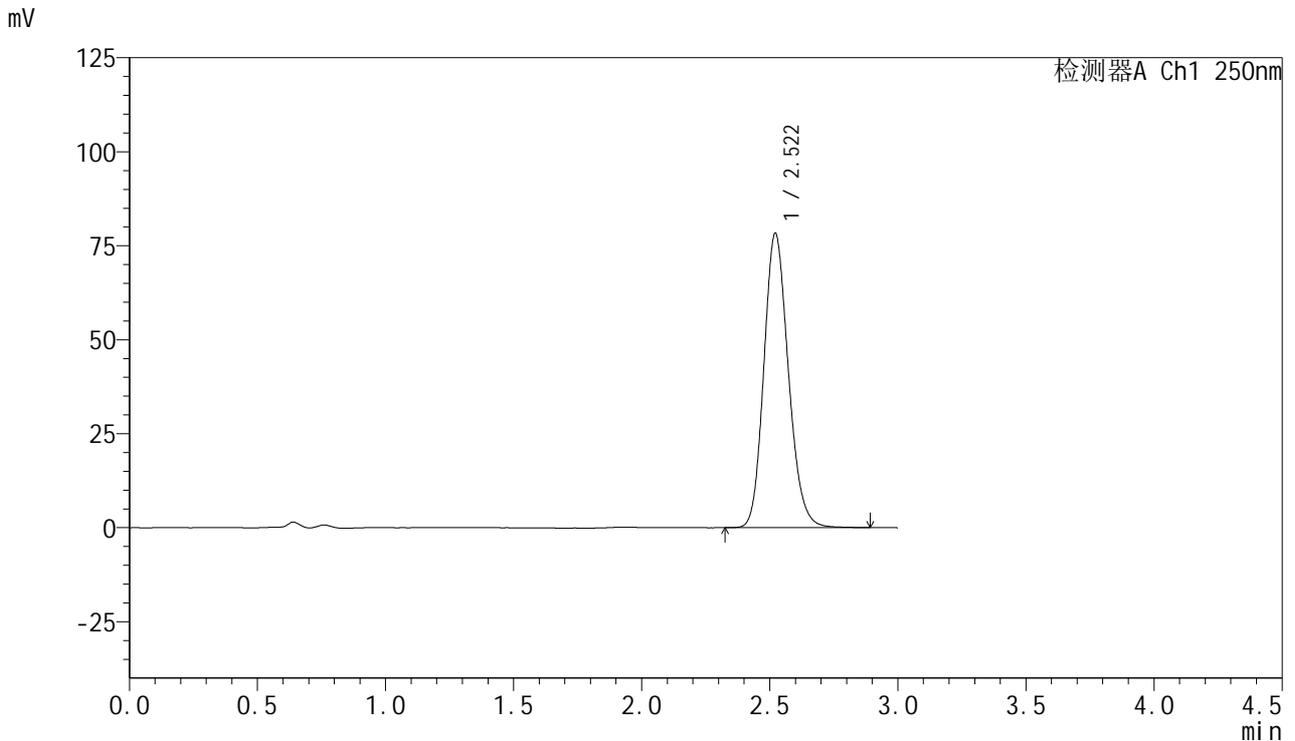


SMF-377

<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 - 30-33/30-2380-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 23:35:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:58:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	521724	100.000	78365	3359	1.162	--
总计		521724	100.000	78365			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-45min-片4
 供试品溶液-1

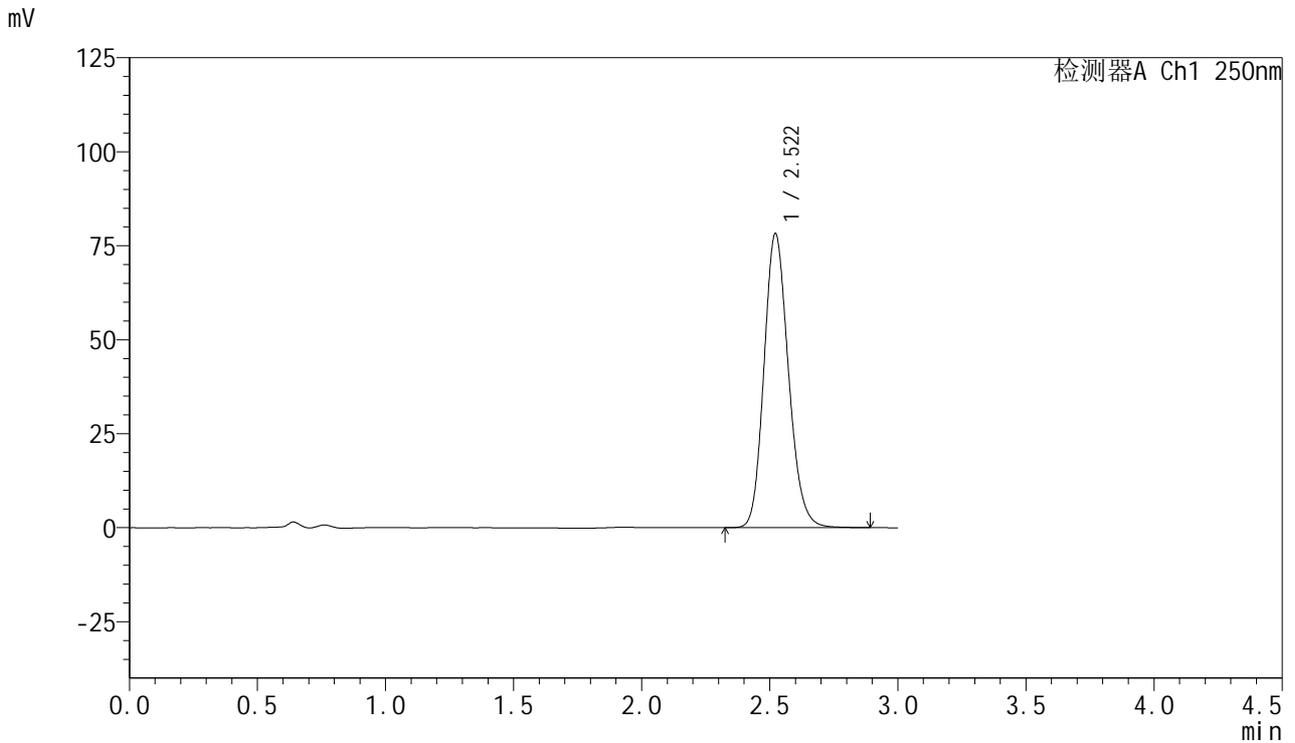


SMF-377

<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 - 30-33/30-2381-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 23:38:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:58:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	520156	100.000	78285	3373	1.161	--
总计		520156	100.000	78285			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-45min-片5
 供试品溶液-1

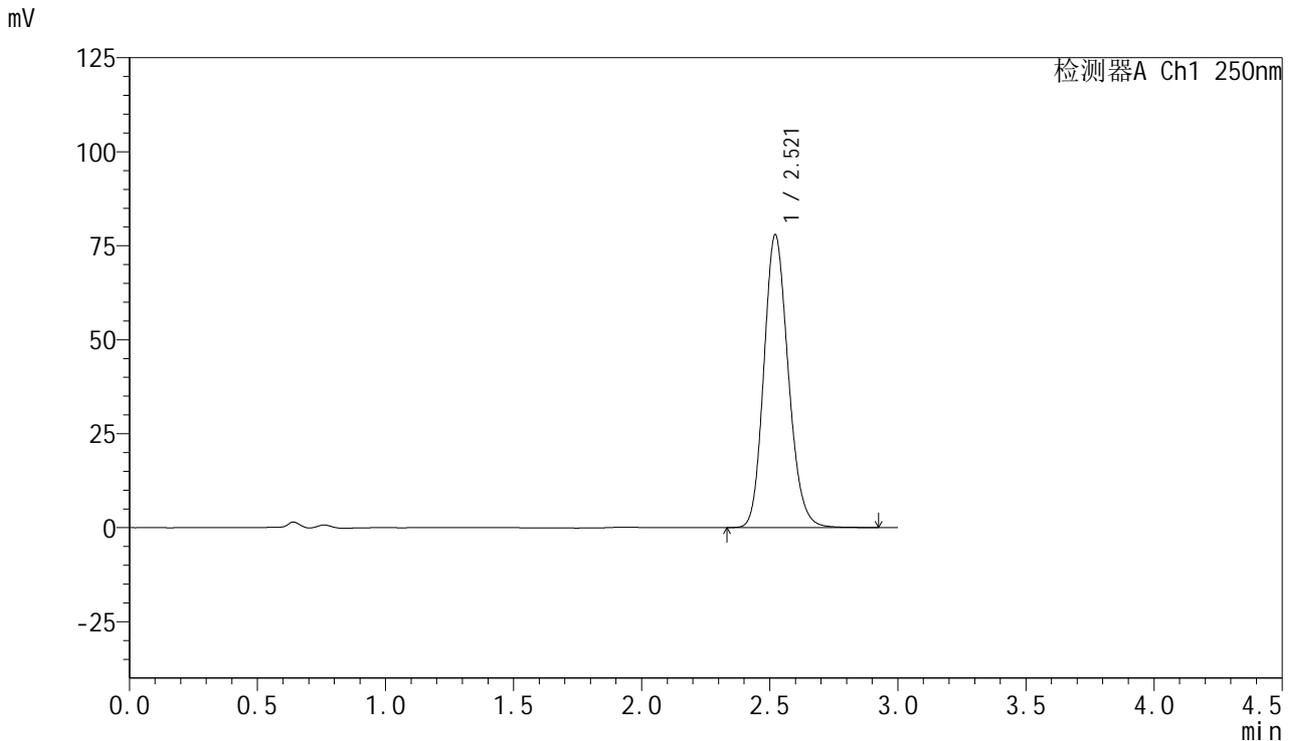


SMF-377

<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 - 30-33/30-2382-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 23:41:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:58:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	517189	100.000	77964	3388	1.160	--
总计		517189	100.000	77964			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-45min-片6
 供试品溶液-1

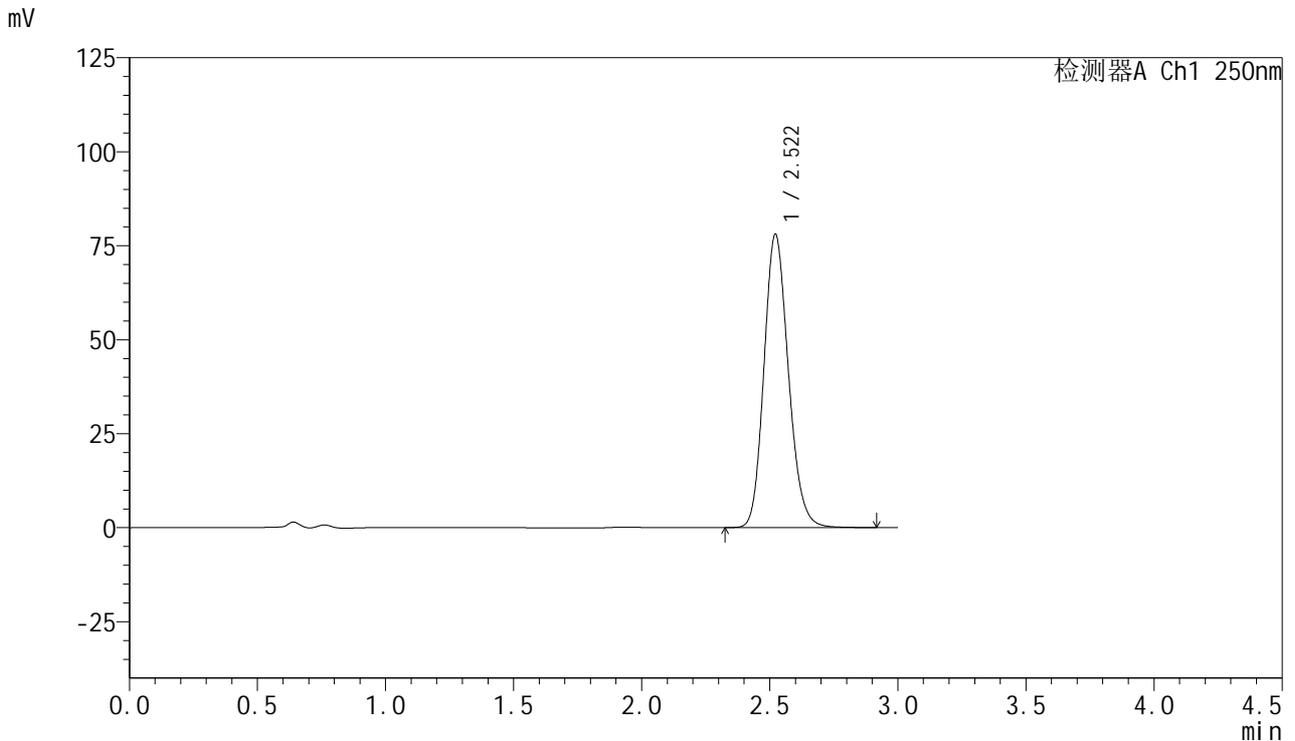


SMF-377

<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 - 30-33/30-2383-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 23:45:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:58:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	518220	100.000	78110	3390	1.160	--
总计		518220	100.000	78110			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-60min-片1
 供试品溶液-1

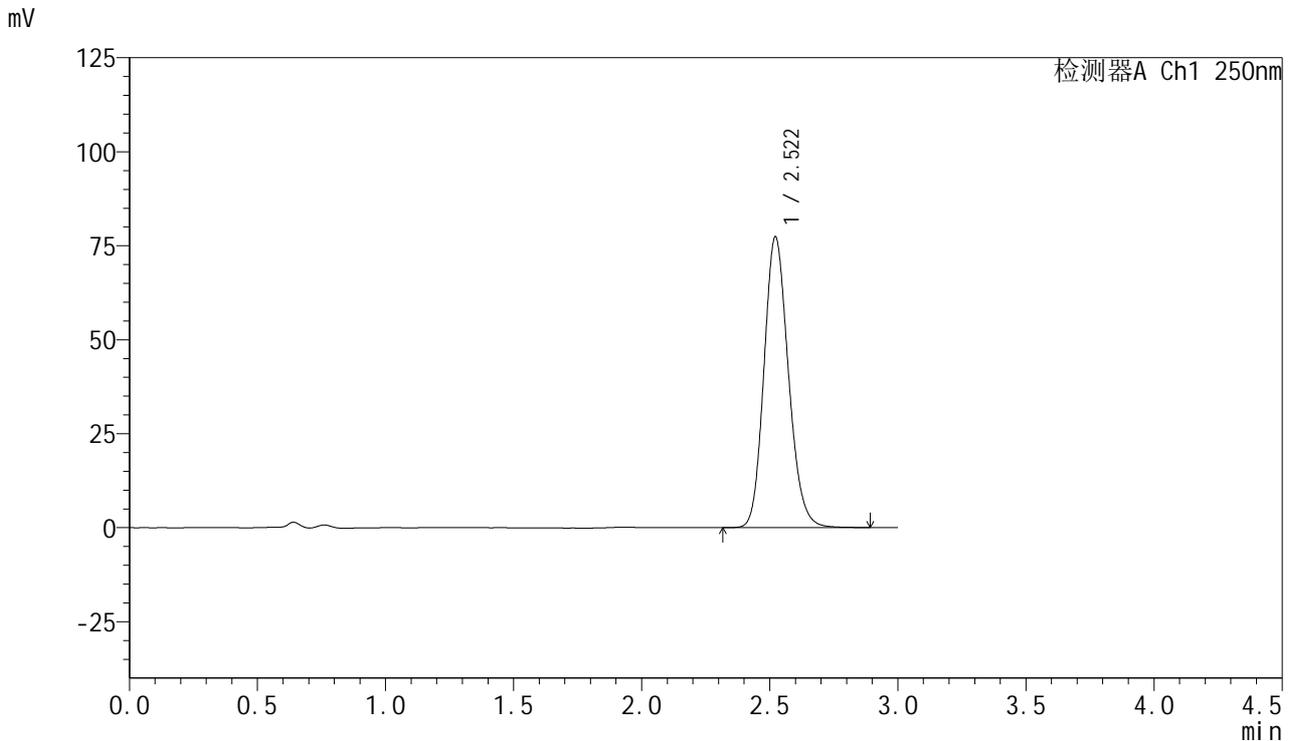


SMF-377

<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 - 30-33/30-2384-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 23:48:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:59:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	514626	100.000	77425	3373	1.161	--
总计		514626	100.000	77425			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-60min-片2
 供试品溶液-1

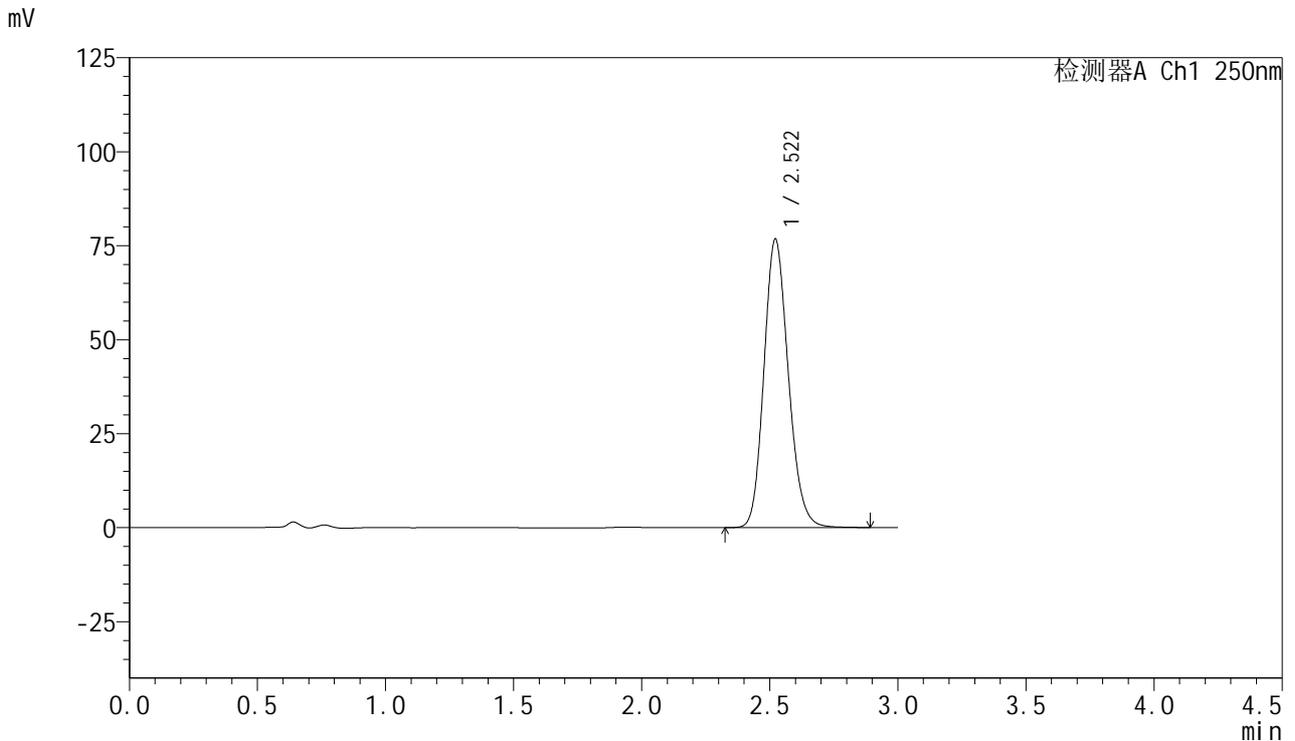


SMF-377

<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 - 30-33/30-2385-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 23:52:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:59:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	509461	100.000	76806	3386	1.160	--
总计		509461	100.000	76806			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-60min-片3
 供试品溶液-1

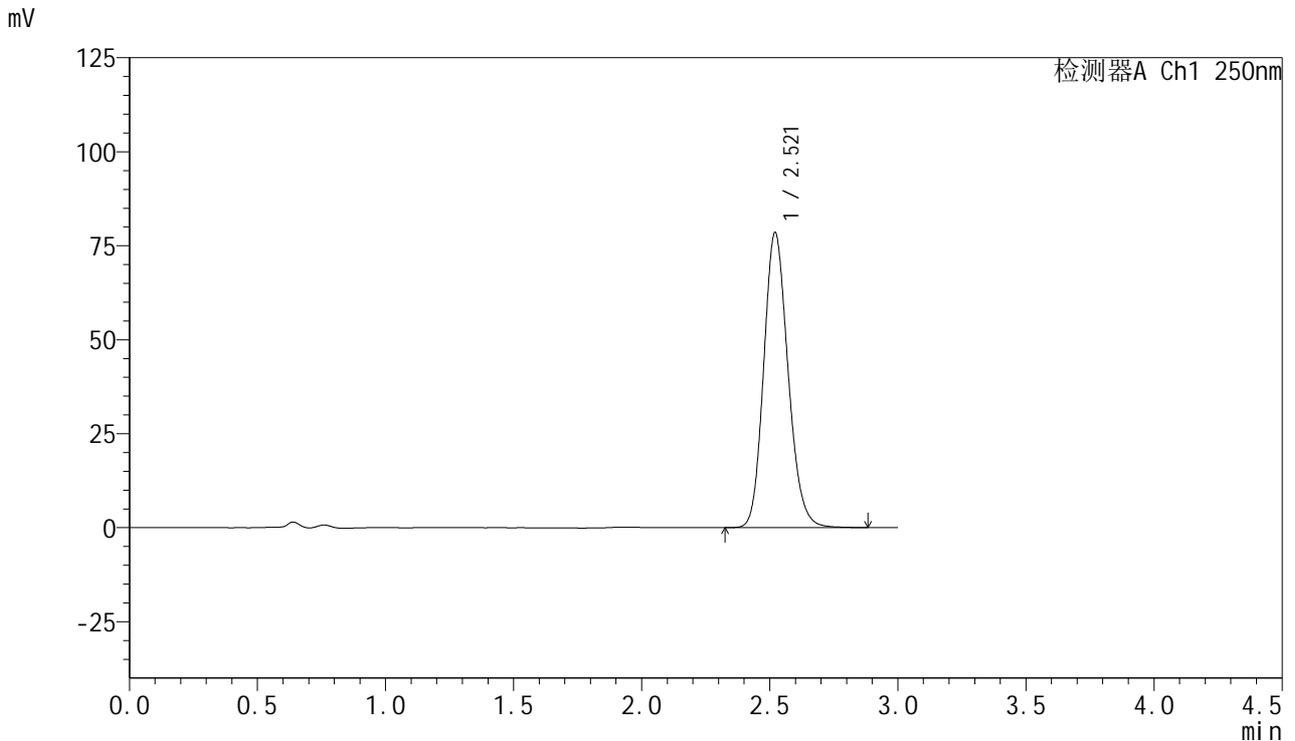


SMF-377

<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 - 30-33/30-2386-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 23:55:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:59:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	519692	100.000	78509	3395	1.160	--
总计		519692	100.000	78509			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-60min-片4
 供试品溶液-1

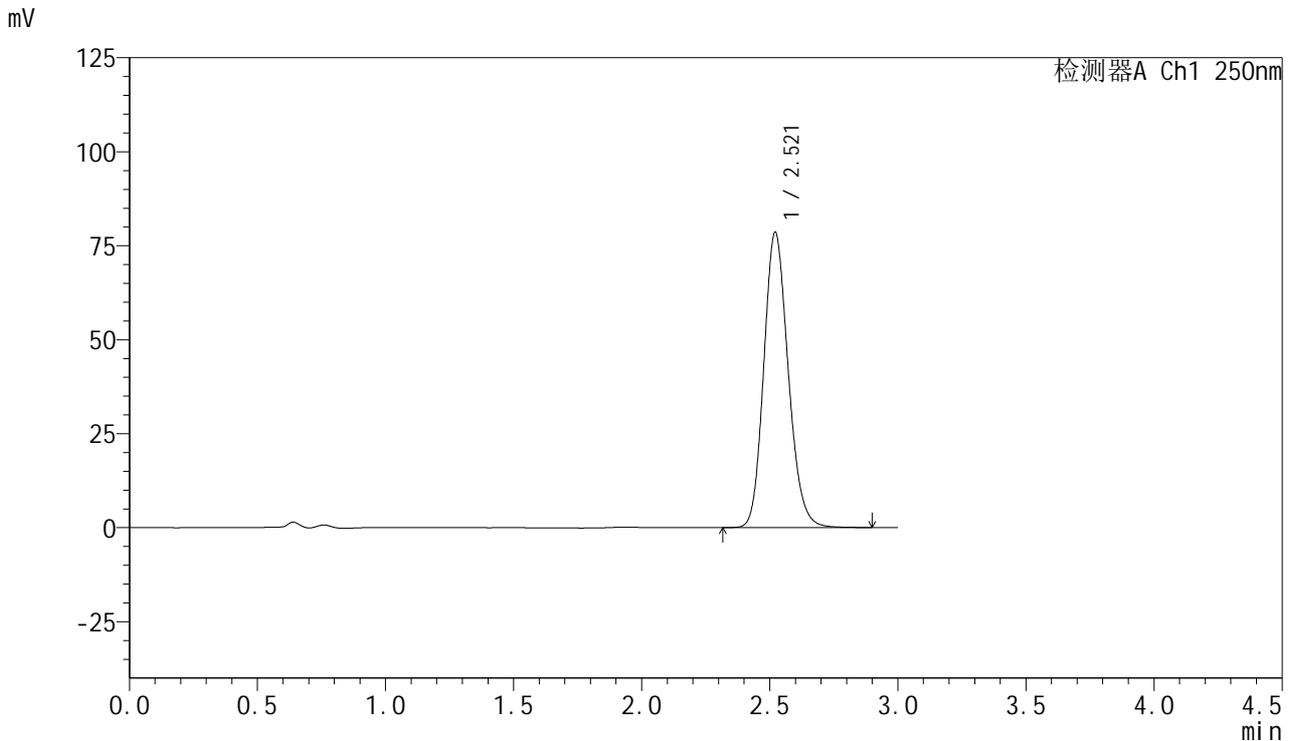


SMF-377

<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 - 30-33/30-2387-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 23:58:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:59:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	522027	100.000	78615	3380	1.162	--
总计		522027	100.000	78615			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-60min-片5
 供试品溶液-1

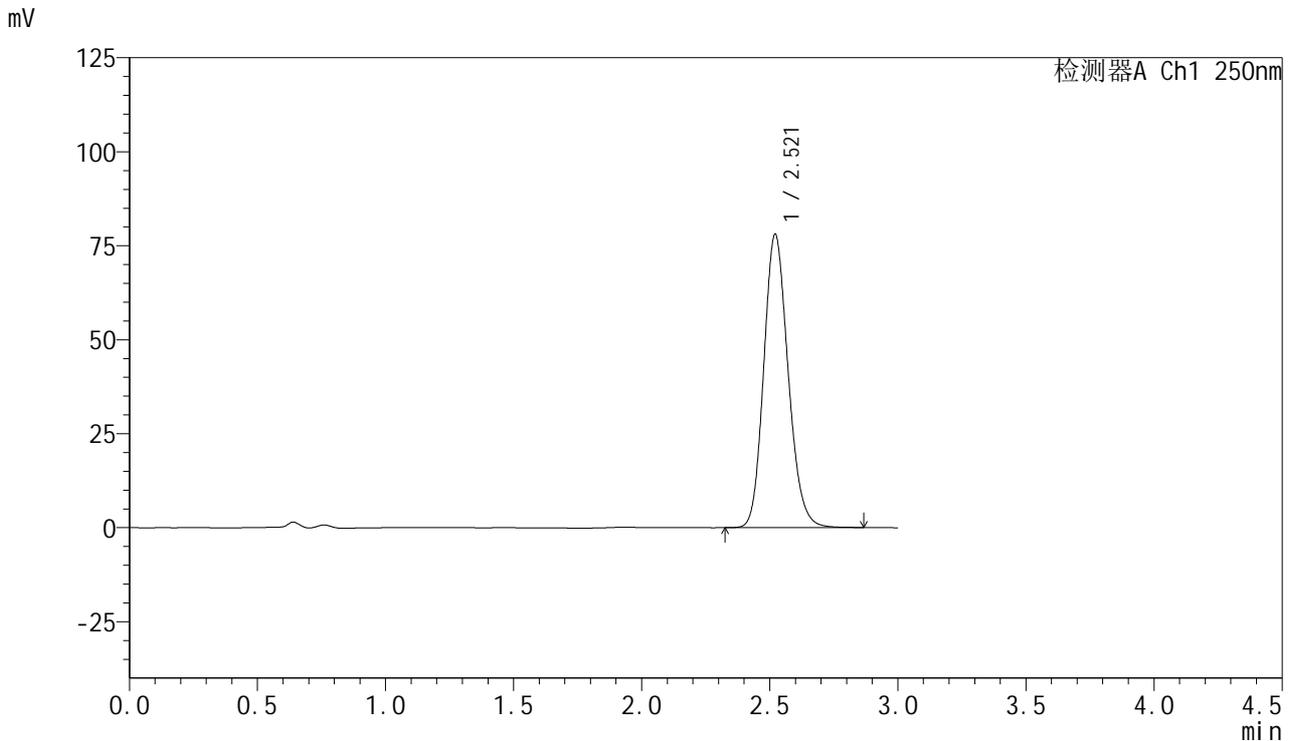


SMF-377

<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 - 30-33/30-2388-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 00:02:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:59:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	517282	100.000	78099	3391	1.159	--
总计		517282	100.000	78099			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 桨法75转-60min-片6
 供试品溶液-1

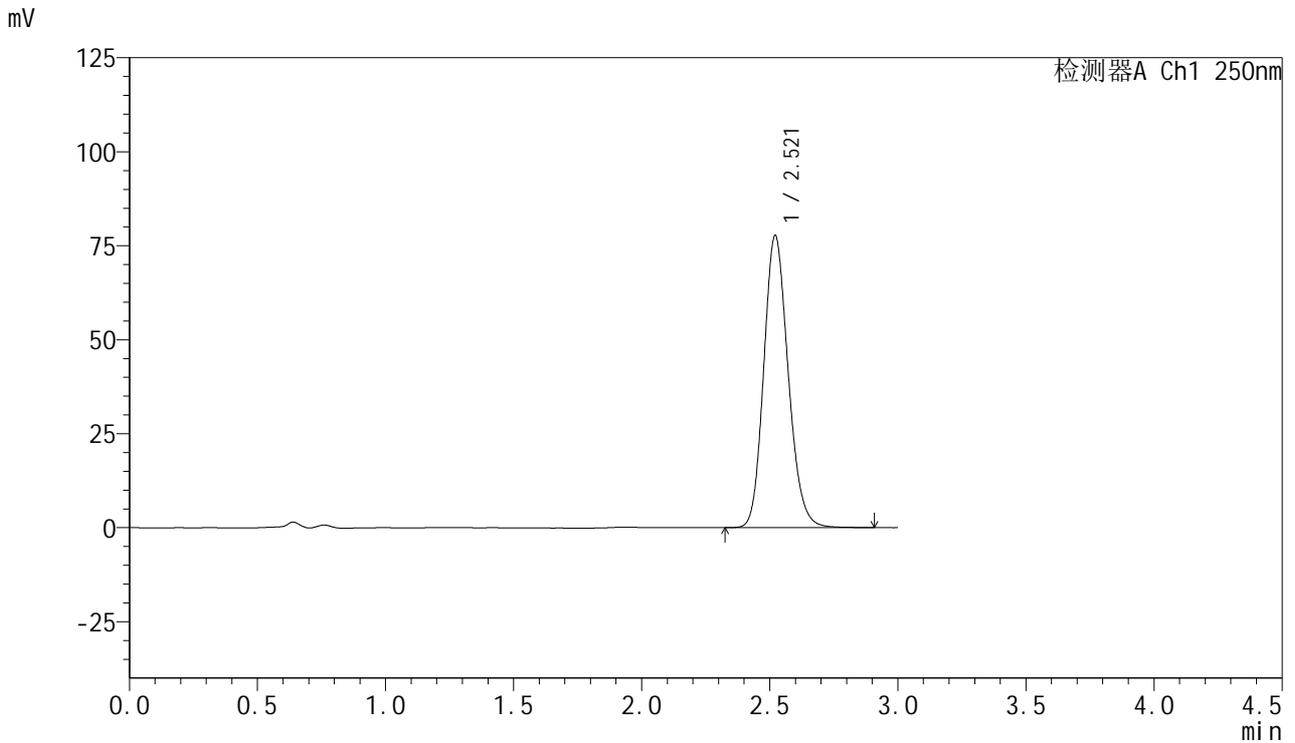


SMF-377

<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 - 30-33/30-2389-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 00:05:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:59:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	516334	100.000	77770	3380	1.160	--
总计		516334	100.000	77770			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

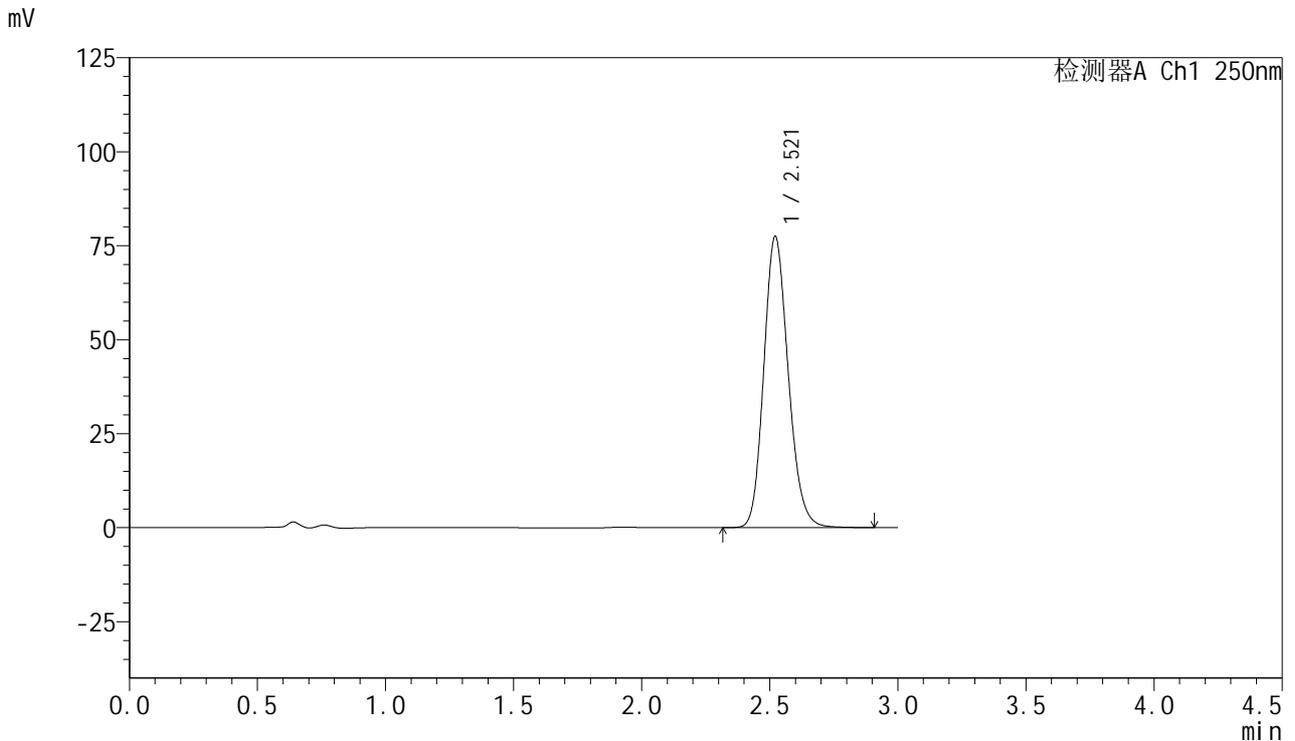


SMF-377

<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 - 30-33/30-2390-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 00:08:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 14:59:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	514792	100.000	77527	3382	1.163	--
总计		514792	100.000	77527			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

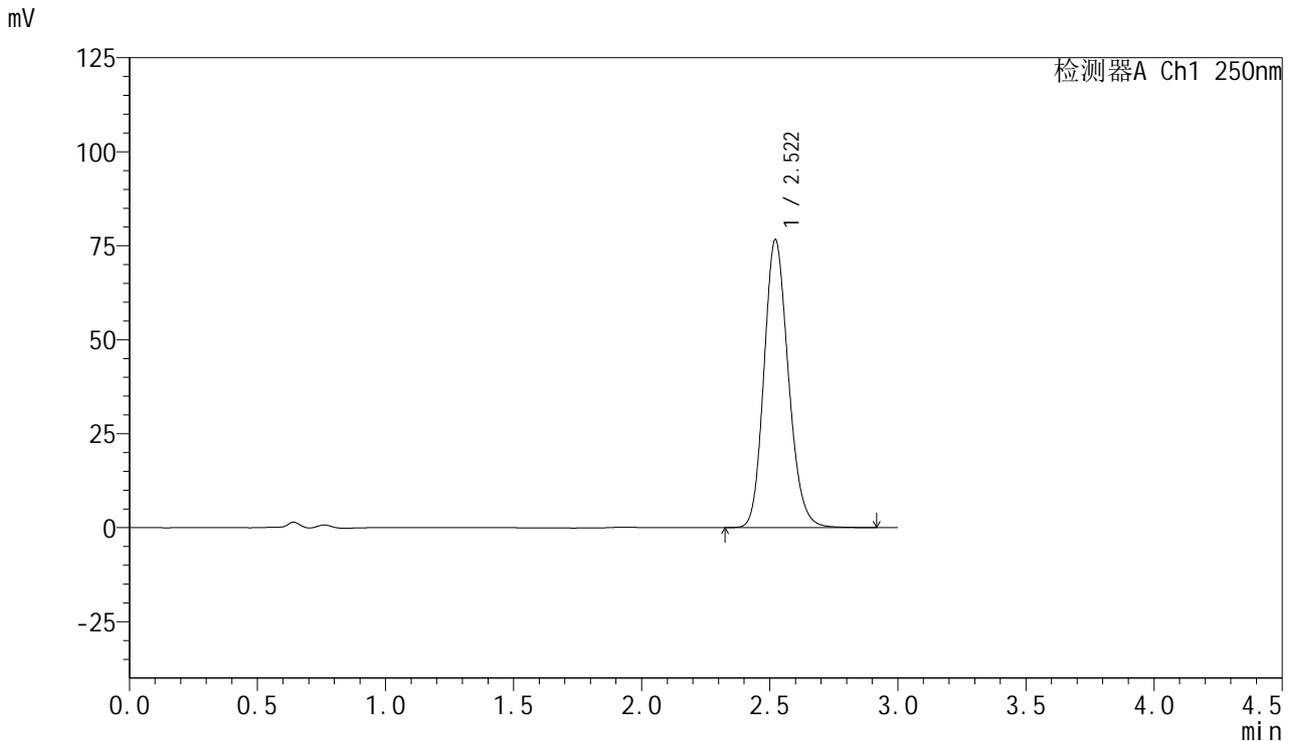


SMF-377

<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 - 30-33/30-2391-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 00:12:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:00:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	508265	100.000	76677	3399	1.164	--
总计		508265	100.000	76677			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

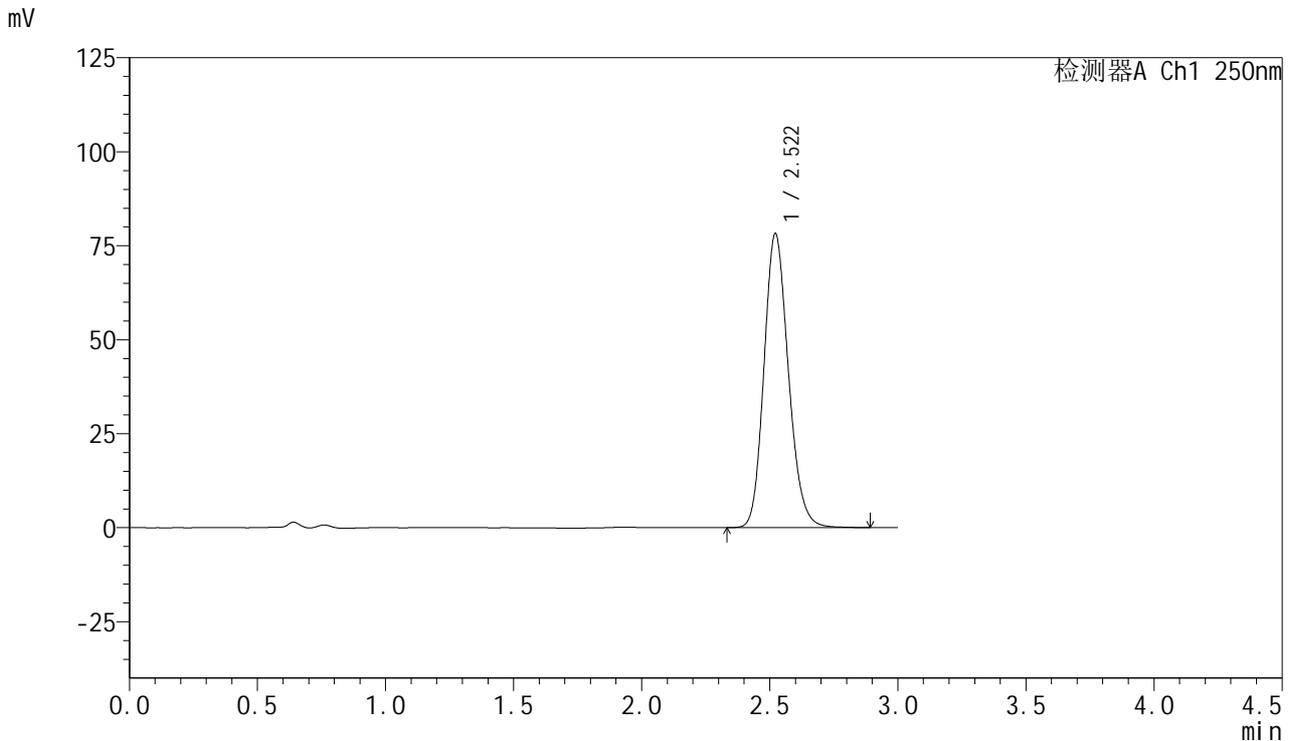


SMF-377

<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 - 30-33/30-2392-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 00:15:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:00:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	518966	100.000	78265	3392	1.165	--
总计		518966	100.000	78265			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

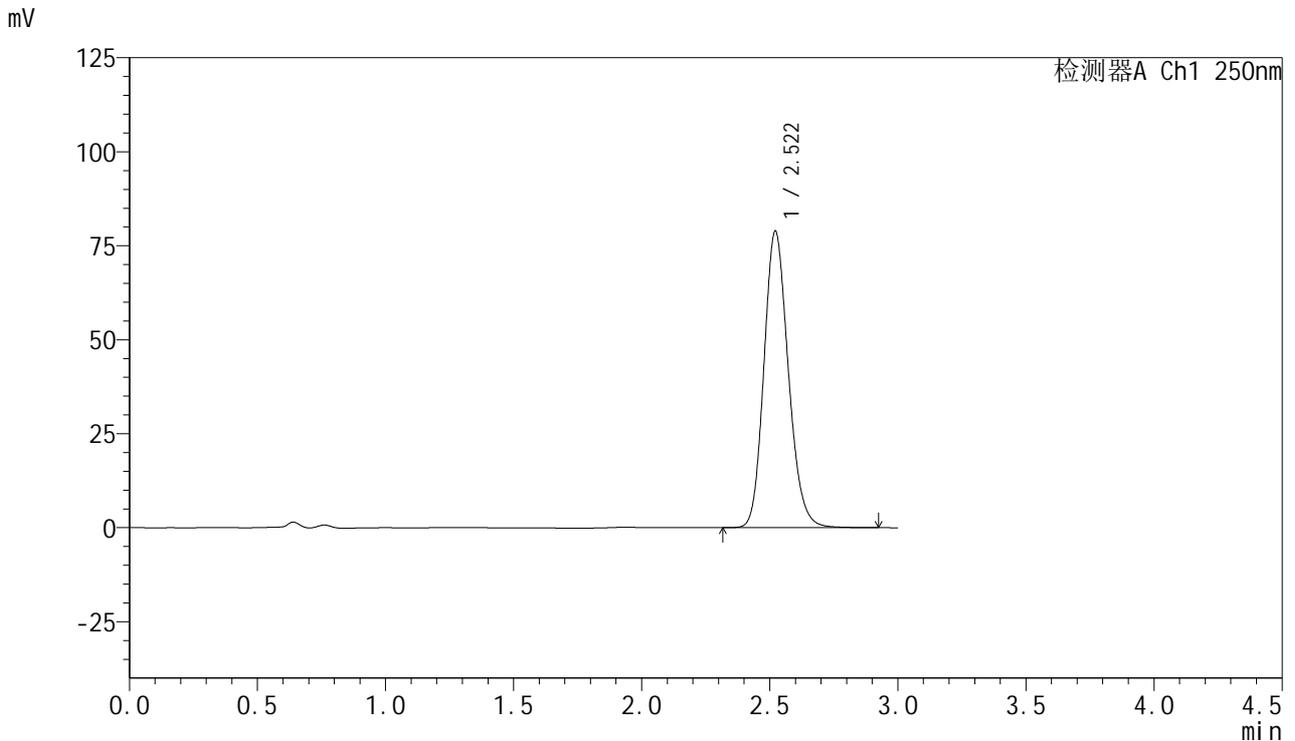


SMF-377

<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 - 30-33/30-2393-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 00:18:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:00:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	523093	100.000	78933	3397	1.164	--
总计		523093	100.000	78933			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

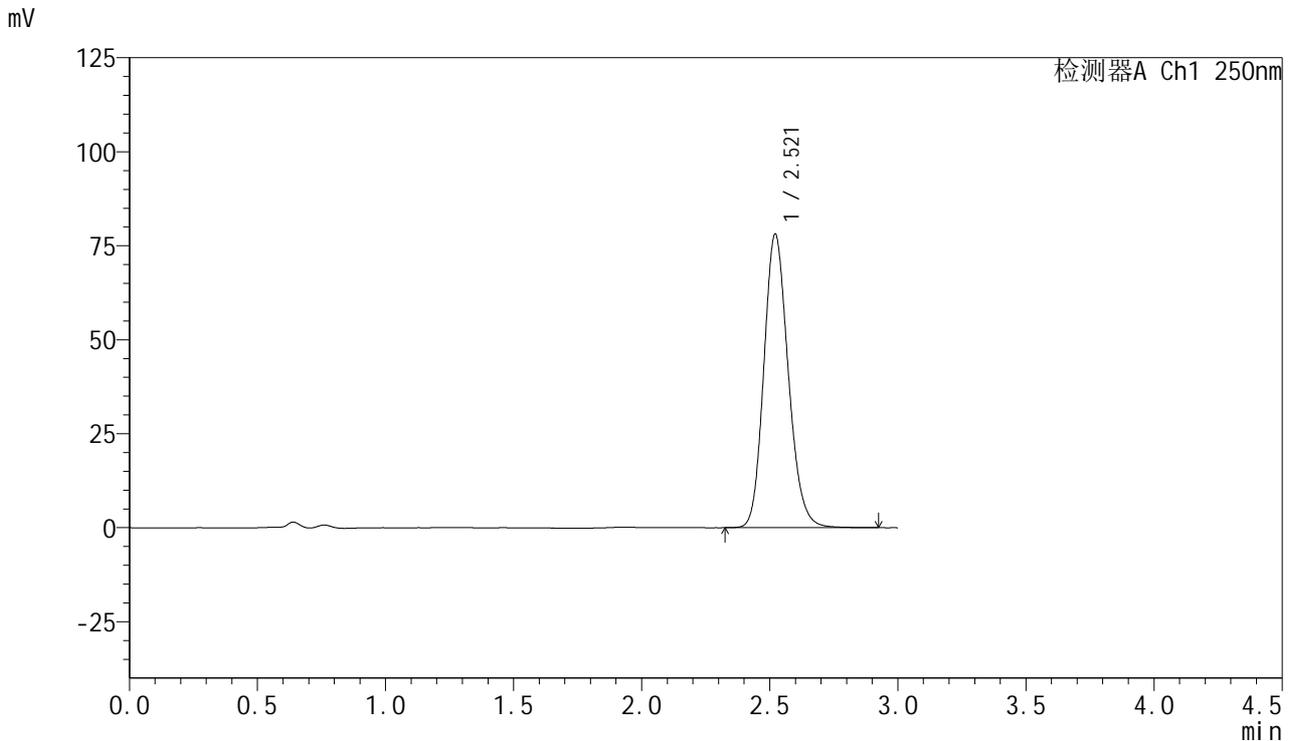


SMF-377

<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 - 30-33/30-2394-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 00:22:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:00:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

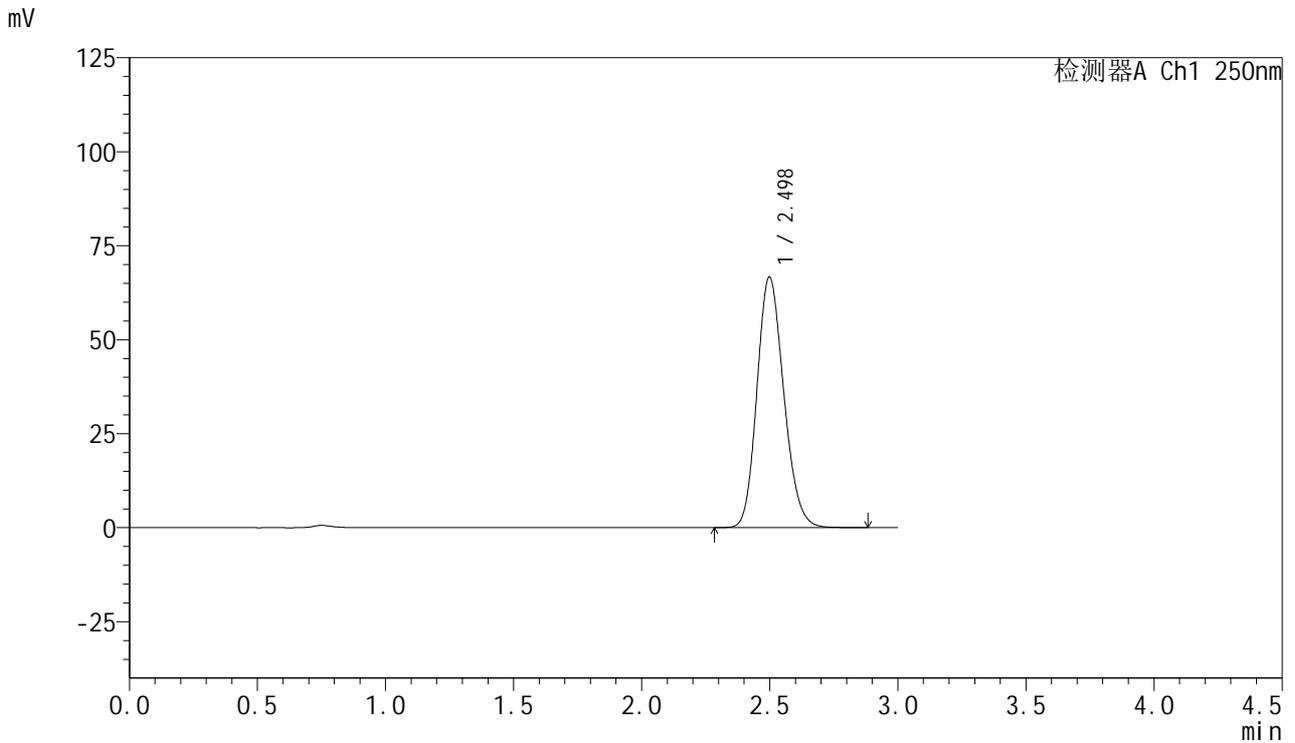
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	518686	100.000	78162	3391	1.166	--
总计		518686	100.000	78162			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-33/30-2395-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 00:25:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:00:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	486157	100.000	66653	2721	1.168	--
总计		486157	100.000	66653			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法75转
 对照品溶液-2-1

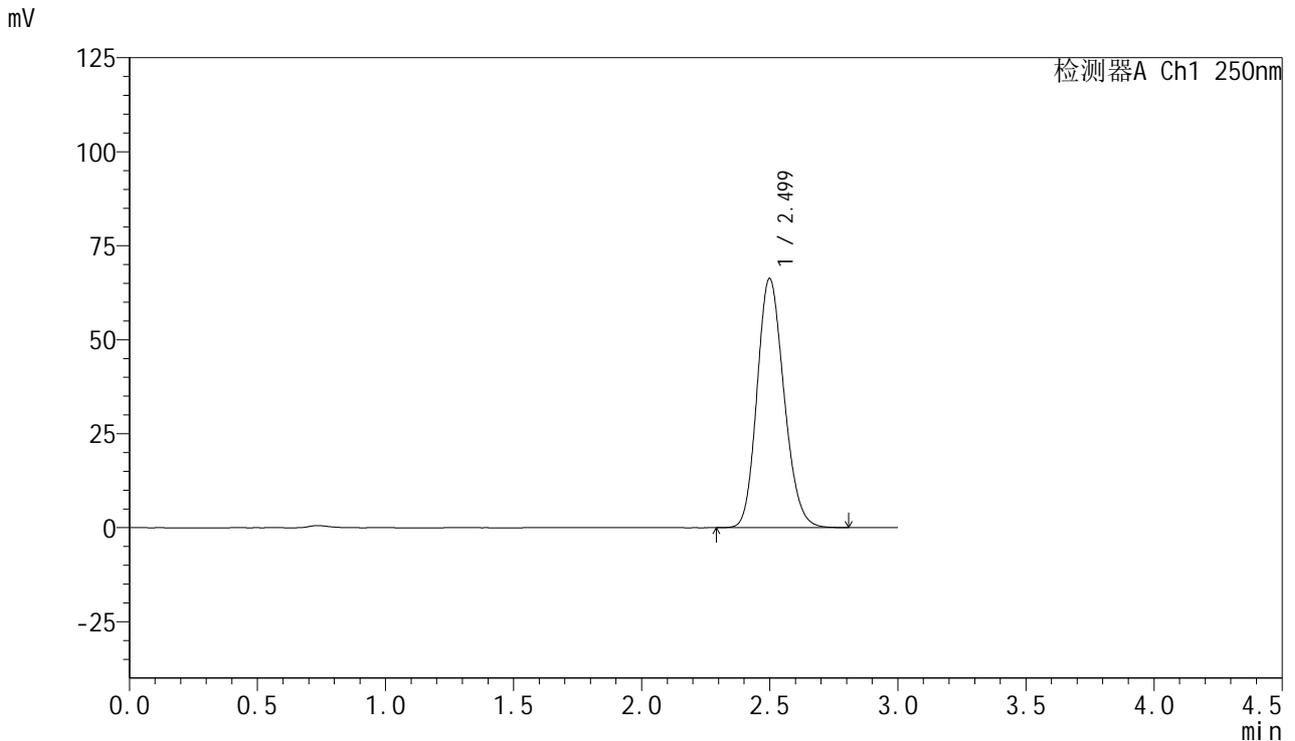


SMF-377

<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 - 30-33/30-2396-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 00:28:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:00:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	484538	100.000	66235	2702	1.166	--
总计		484538	100.000	66235			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法75转
 对照品溶液-2-2

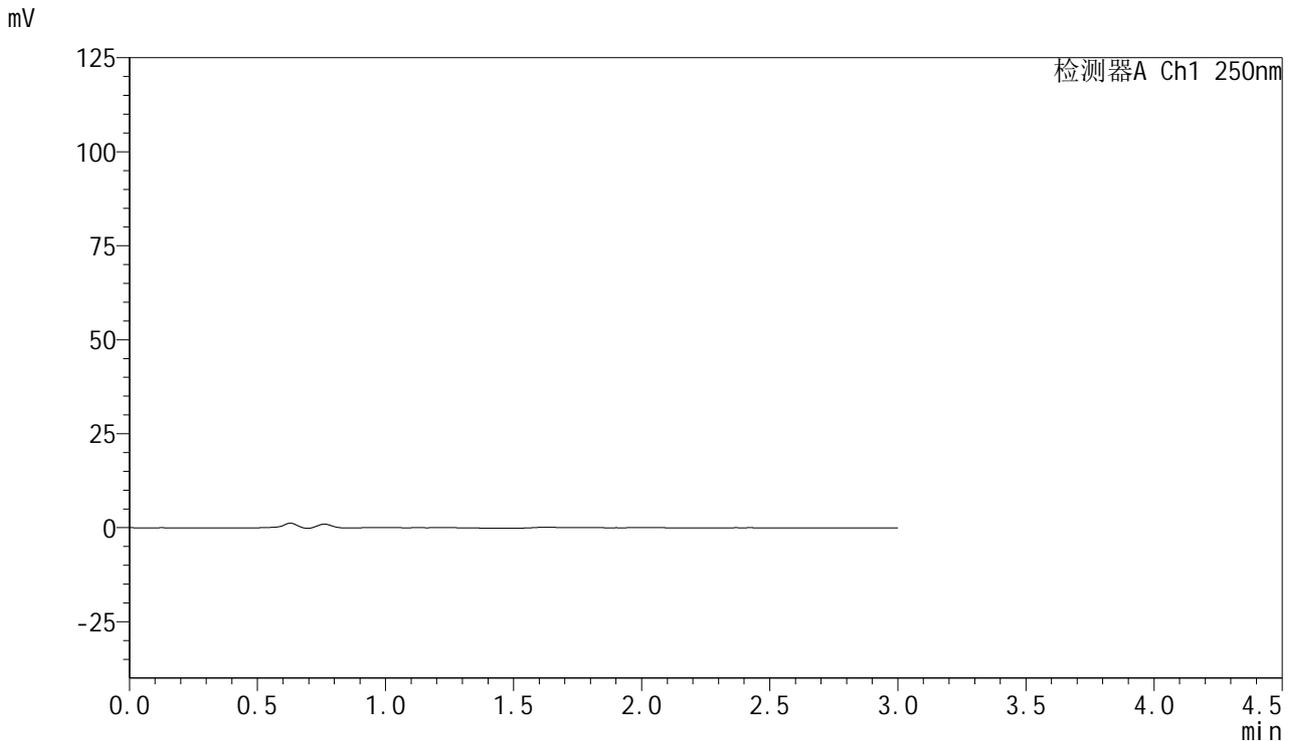


SMF-377

<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 - 30-33/30-2397-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 00:32:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:00:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-篮法75转
 溶剂

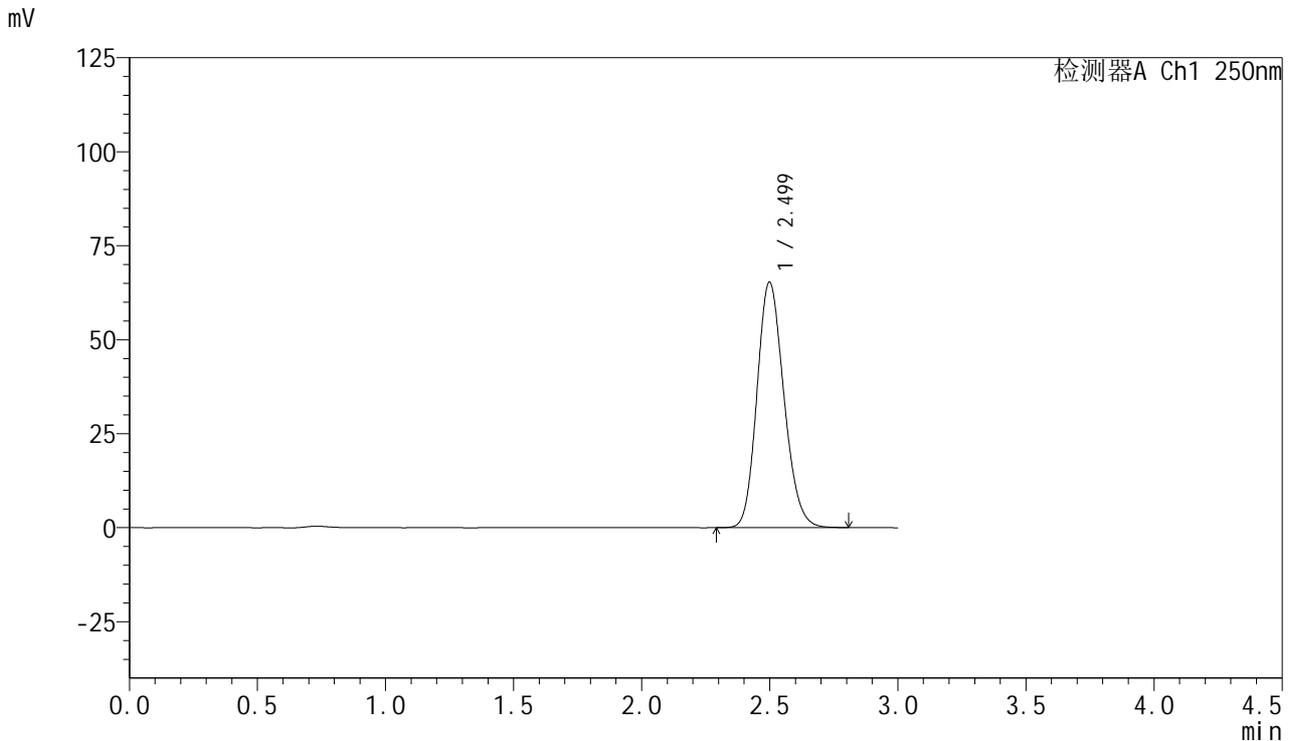


SMF-377

<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 - 30-33/30-2398-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 00:35:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:00:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	477387	100.000	65285	2702	1.167	--
总计		477387	100.000	65285			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-篮法75转
 对照品溶液-1-1

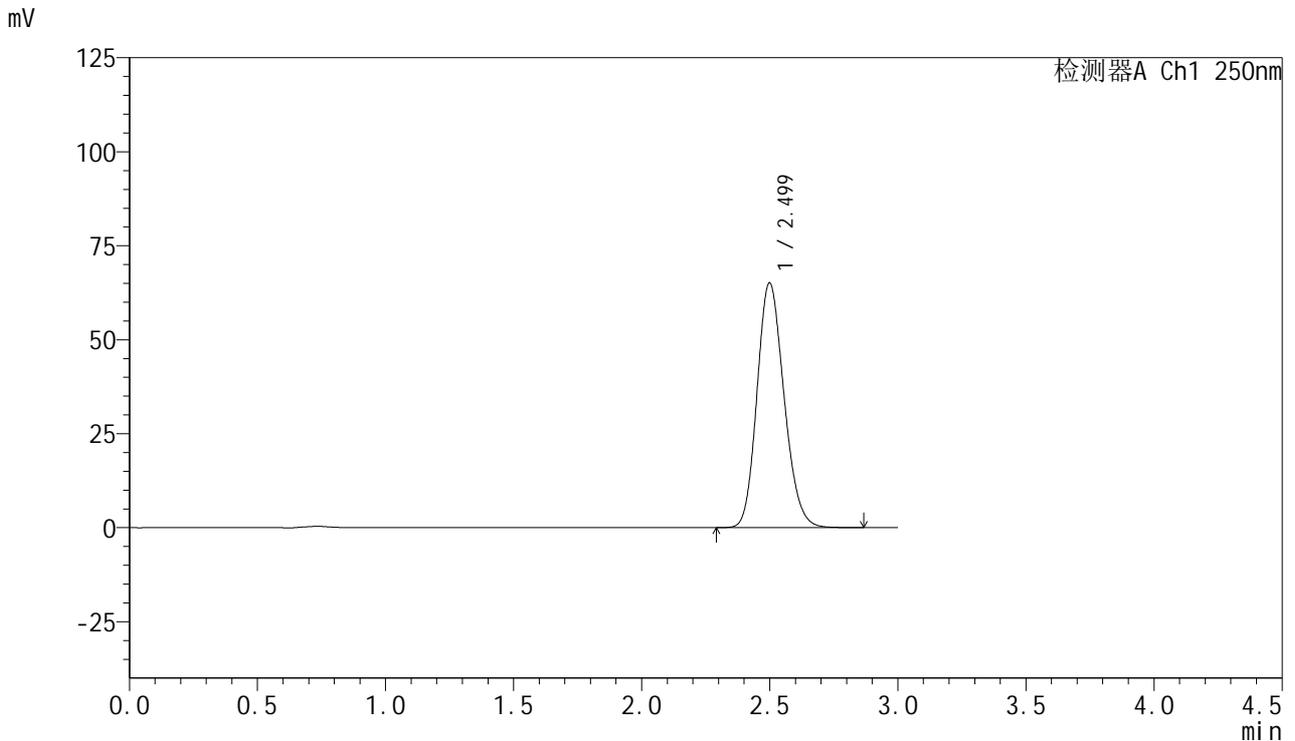


SMF-377

<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 - 30-33/30-2399-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 00:39:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:01:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	477850	100.000	65073	2683	1.168	--
总计		477850	100.000	65073			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-篮法75转
 对照品溶液-1-2

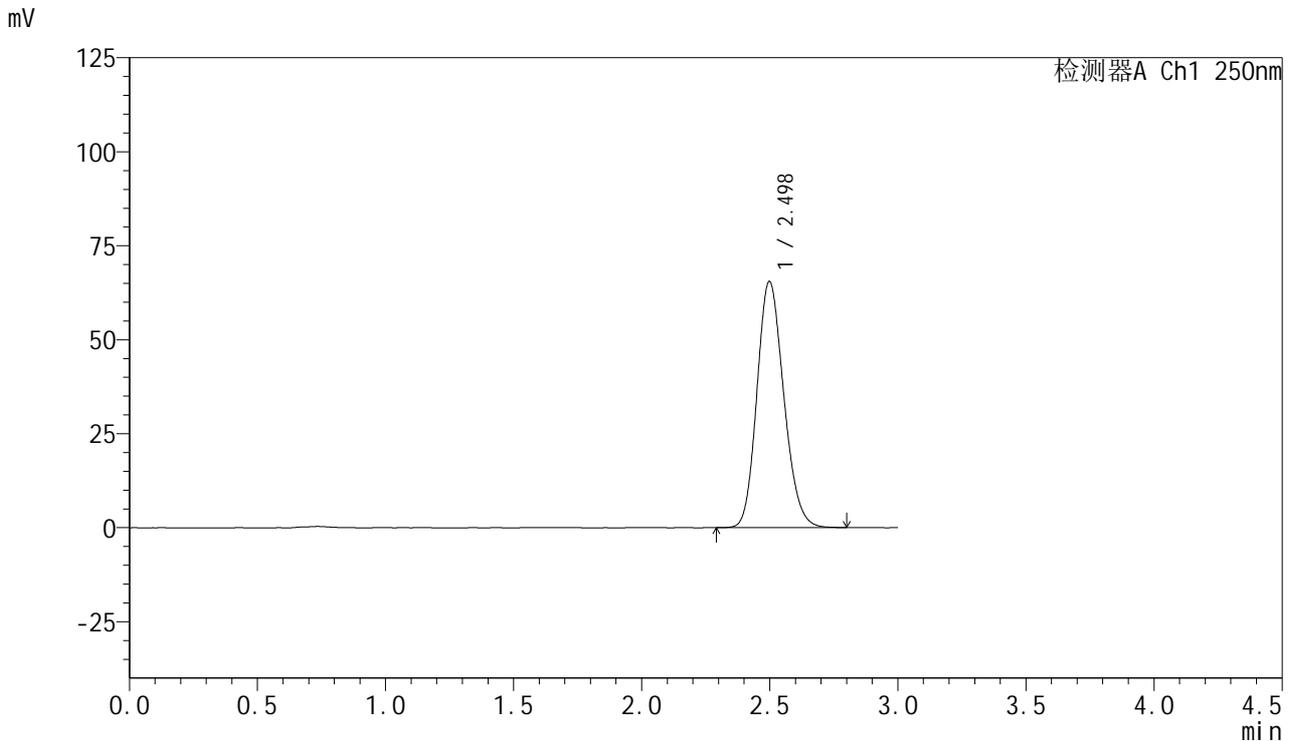


SMF-377

<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 - 30-33/30-2400-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 00:42:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:01:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	477124	100.000	65486	2718	1.166	--
总计		477124	100.000	65486			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-篮法75转
 对照品溶液-1-3

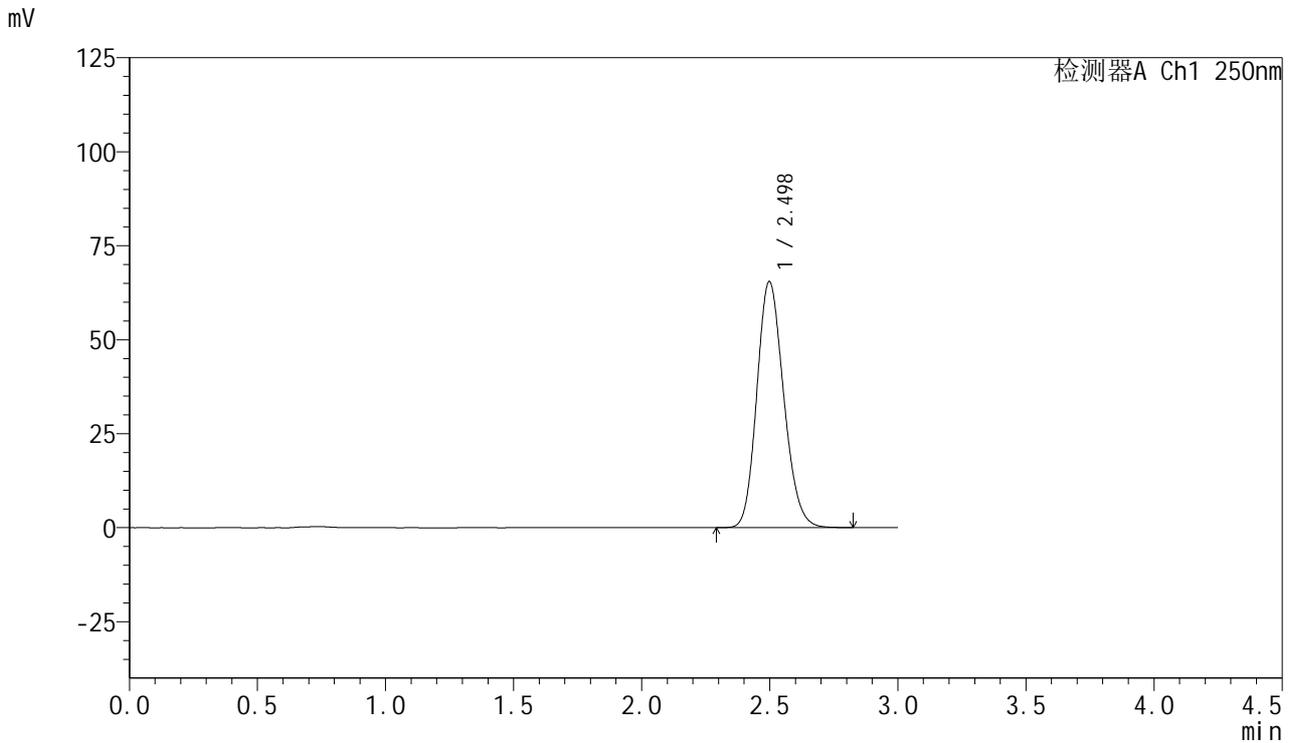


SMF-377

<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 - 30-33/30-2401-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 00:45:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:01:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	477095	100.000	65461	2716	1.165	--
总计		477095	100.000	65461			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-篮法75转
 对照品溶液-1-4

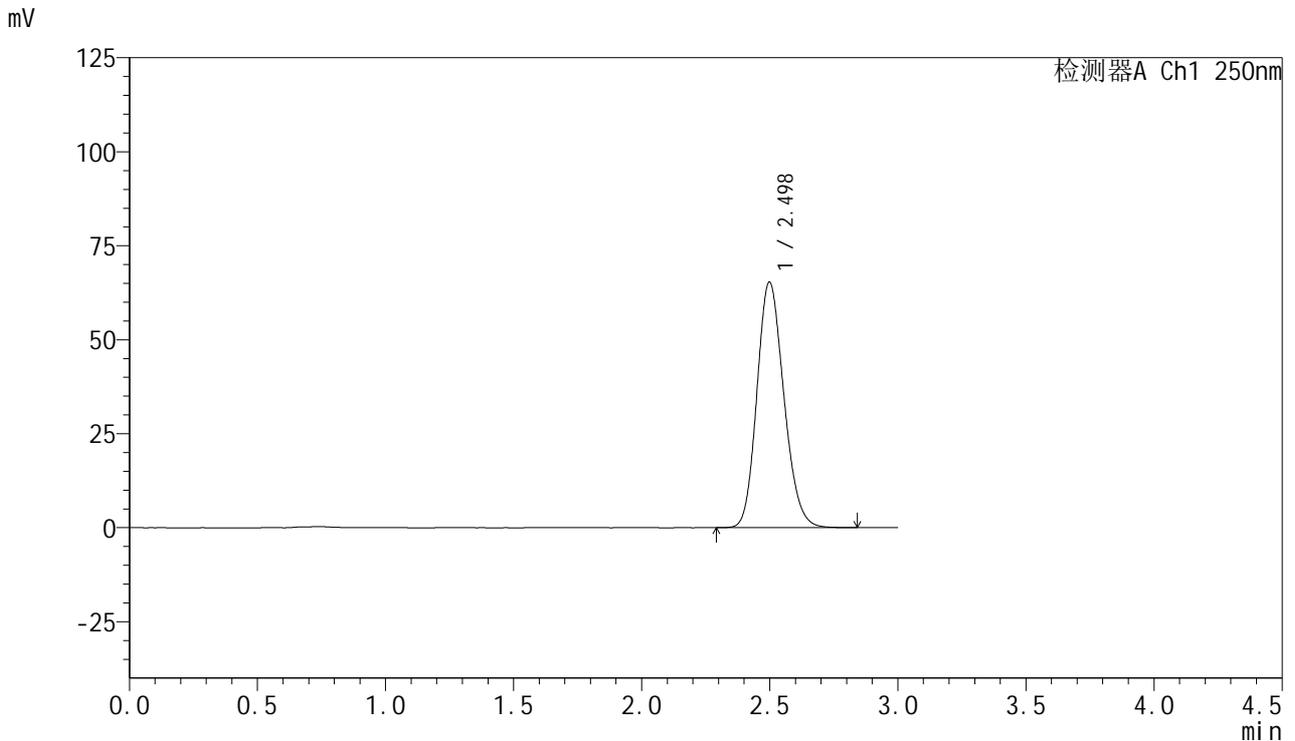


SMF-377

<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 - 30-33/30-2402-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 00:49:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:01:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	477902	100.000	65313	2699	1.167	--
总计		477902	100.000	65313			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-篮法75转
 对照品溶液-1-5

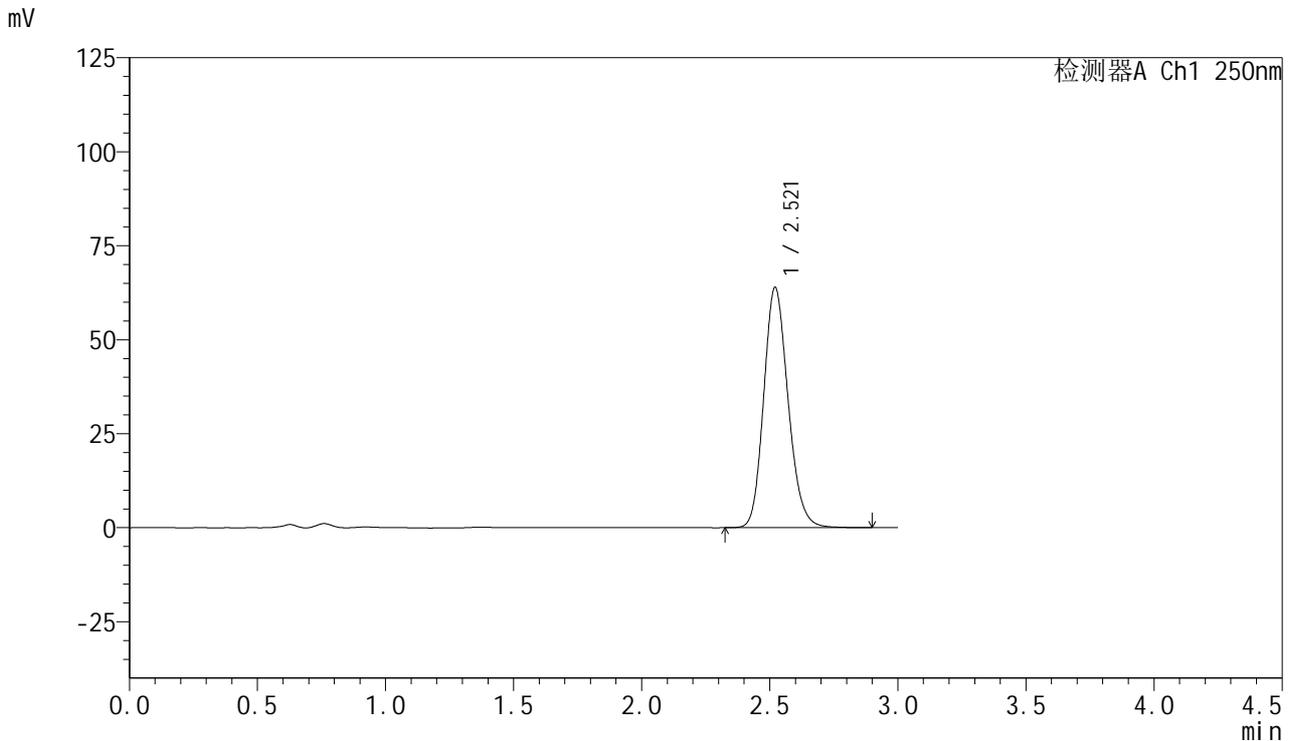


SMF-377

<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 - 30-33/30-2403-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 00:52:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:01:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	423266	100.000	63938	3403	1.162	--
总计		423266	100.000	63938			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-篮法75转-5min-片1

供试品溶液-1

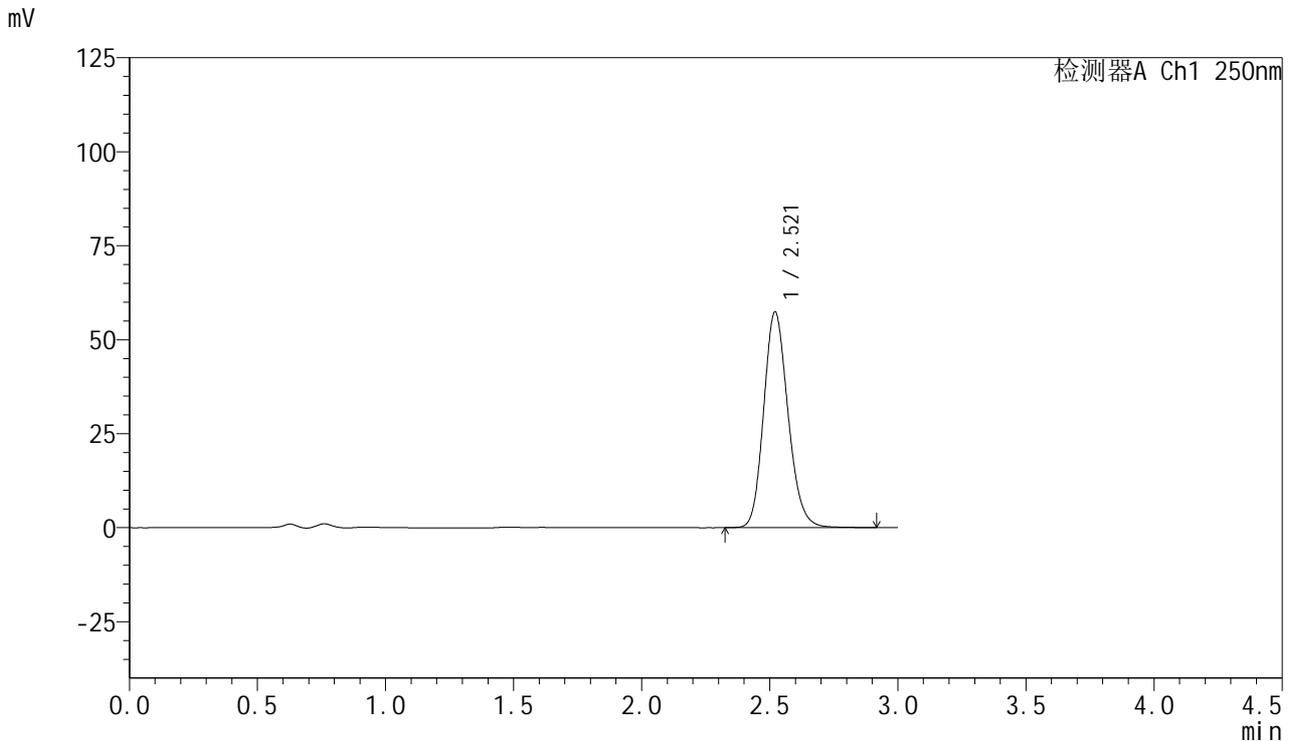


SMF-377

<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 - 30-33/30-2404-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 00:56:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:01:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	379983	100.000	57414	3411	1.164	--
总计		379983	100.000	57414			

图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

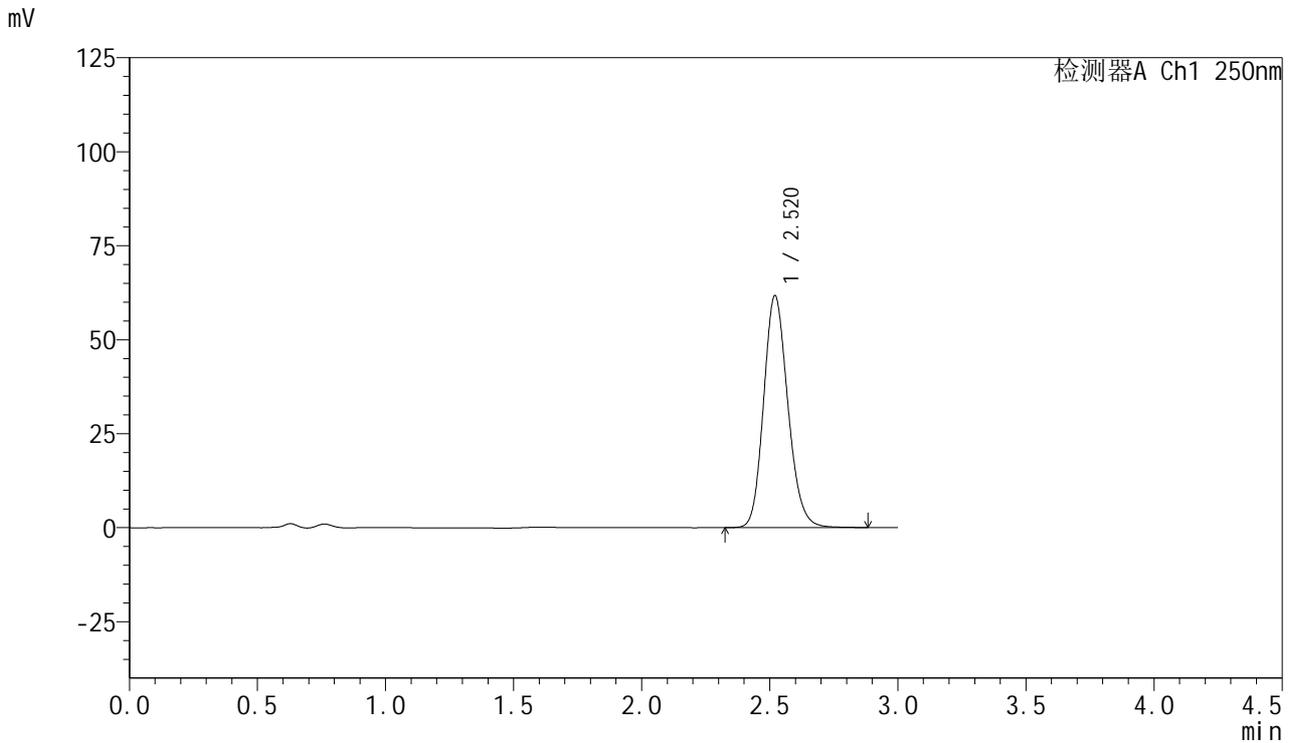
自制品-2024123021批(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-篮法75转-5min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-33/30-2405-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 00:59:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:01:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	406689	100.000	61704	3440	1.161	--
总计		406689	100.000	61704			

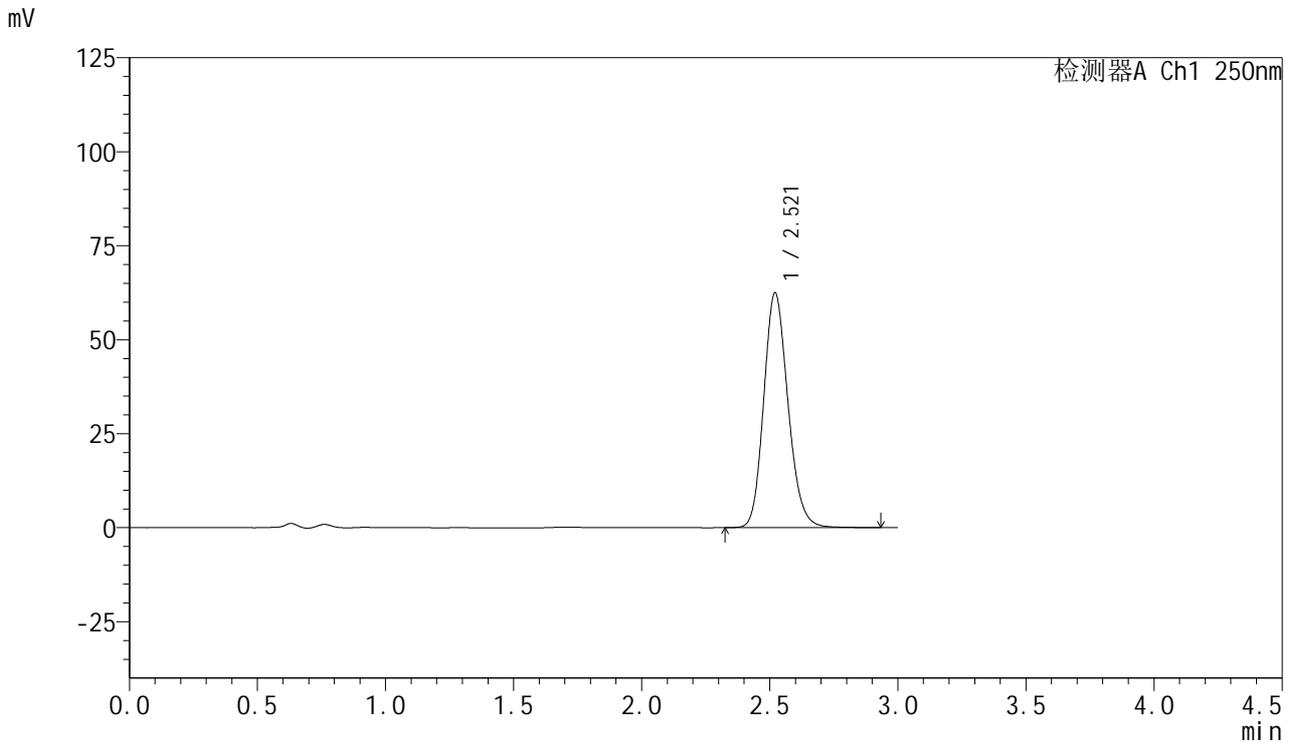


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-33/30-2406-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 01:02:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:01:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	411786	100.000	62482	3444	1.162	--
总计		411786	100.000	62482			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-篮法75转-5min-片4

供试品溶液-1

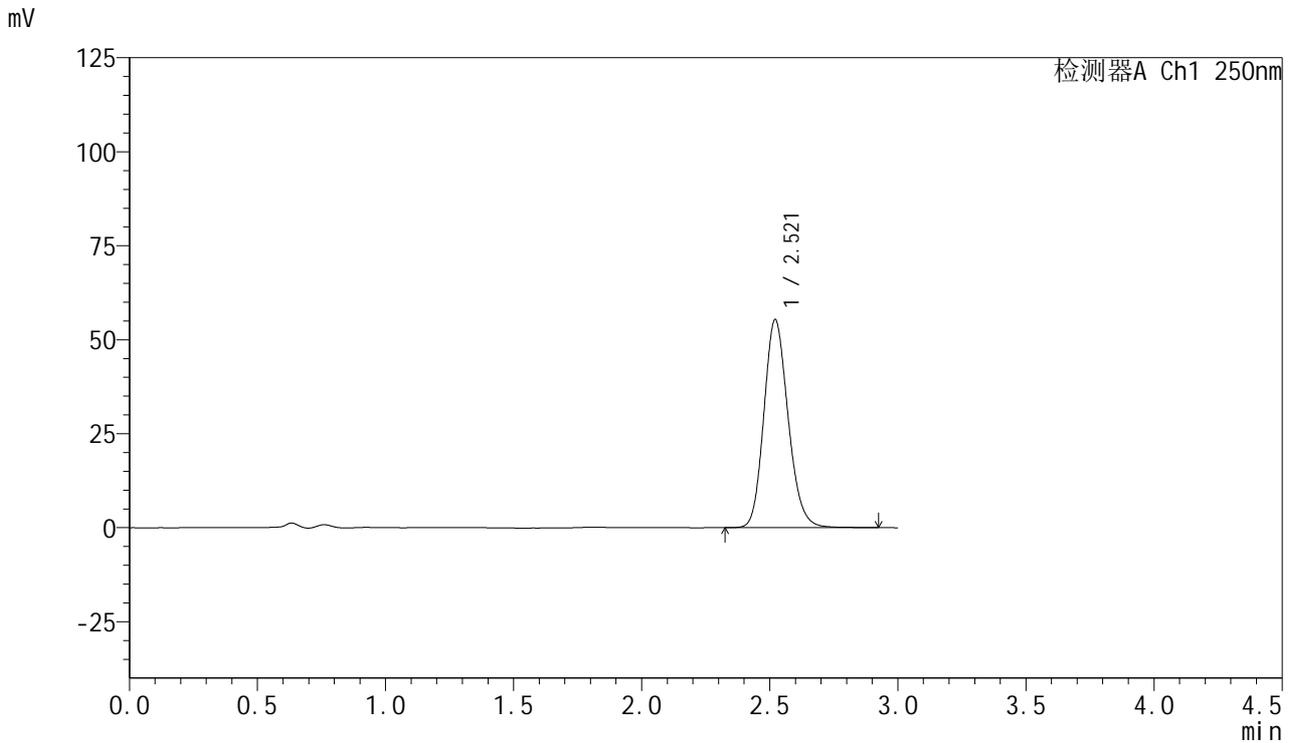


SMF-377

<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 - 30-33/30-2407-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 01:06:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:02:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	364917	100.000	55383	3444	1.161	--
总计		364917	100.000	55383			

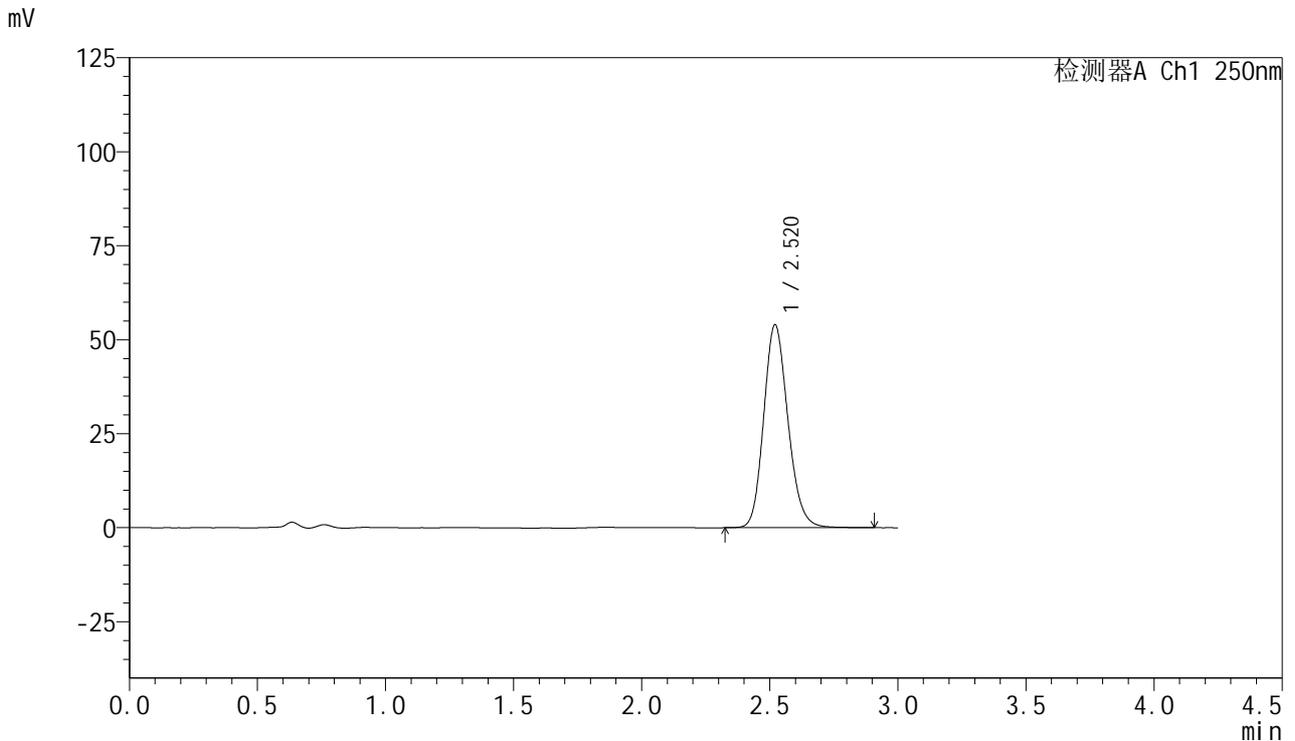


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-33/30-2408-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 01:09:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:02:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	355643	100.000	53999	3449	1.161	--
总计		355643	100.000	53999			

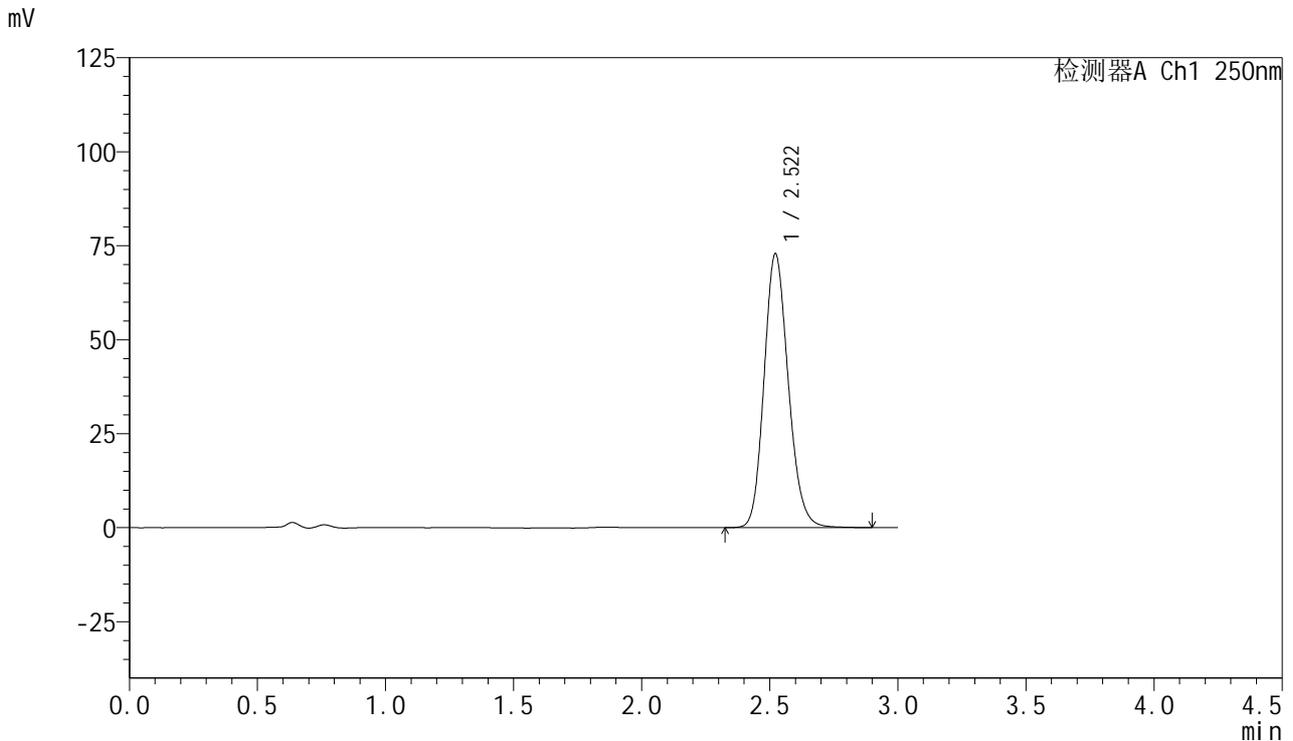


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-33/30-2409-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 01:12:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:02:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	479474	100.000	72902	3453	1.161	--
总计		479474	100.000	72902			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-10min-片1
 供试品溶液-1

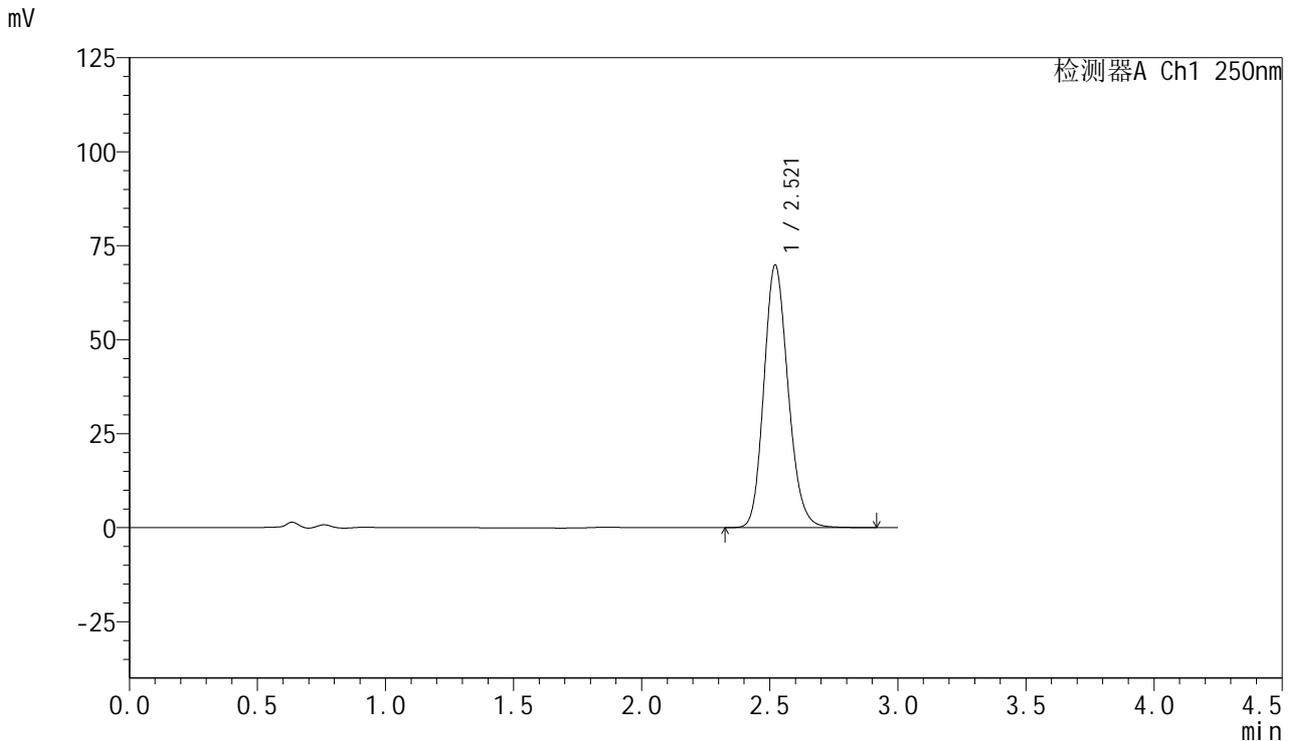


SMF-377

<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 - 30-33/30-2410-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 01:16:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:02:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	459948	100.000	69921	3448	1.162	--
总计		459948	100.000	69921			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-10min-片2
 供试品溶液-1

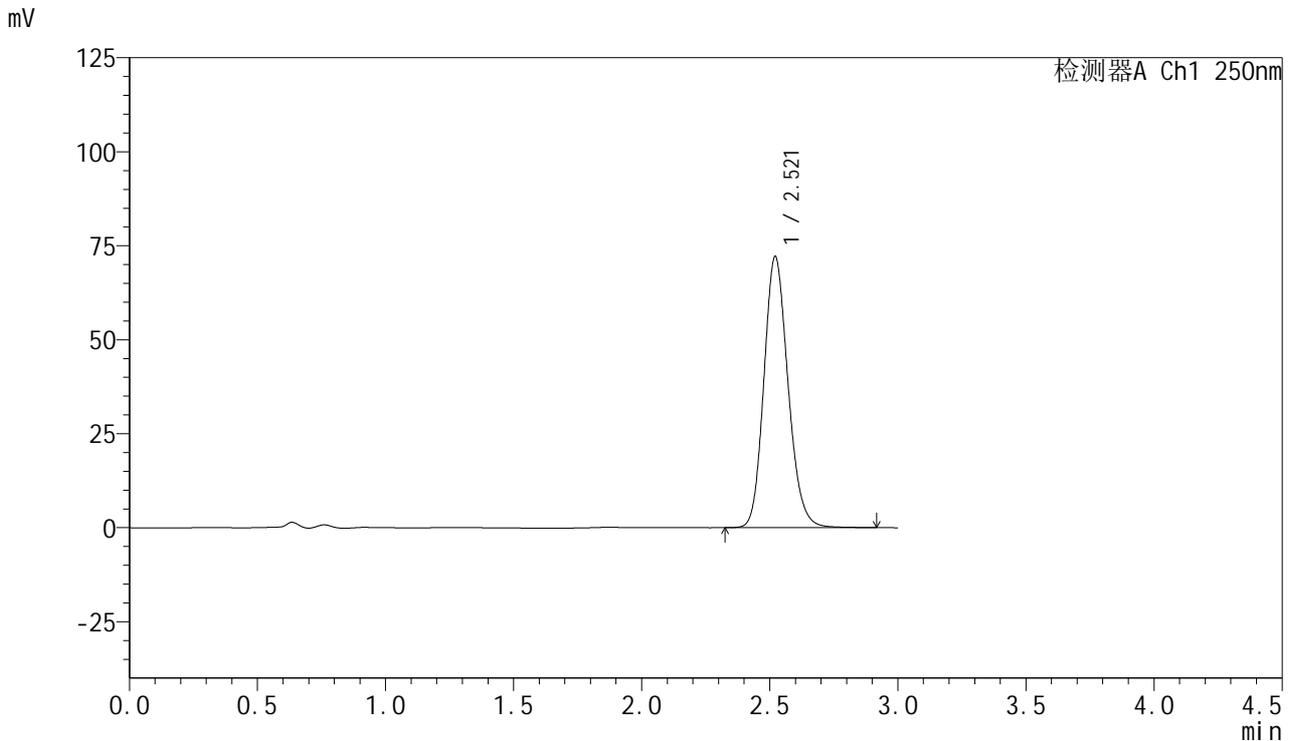


SMF-377

<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 - 30-33/30-2411-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 01:19:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:02:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	472923	100.000	72152	3475	1.159	--
总计		472923	100.000	72152			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-10min-片3
 供试品溶液-1

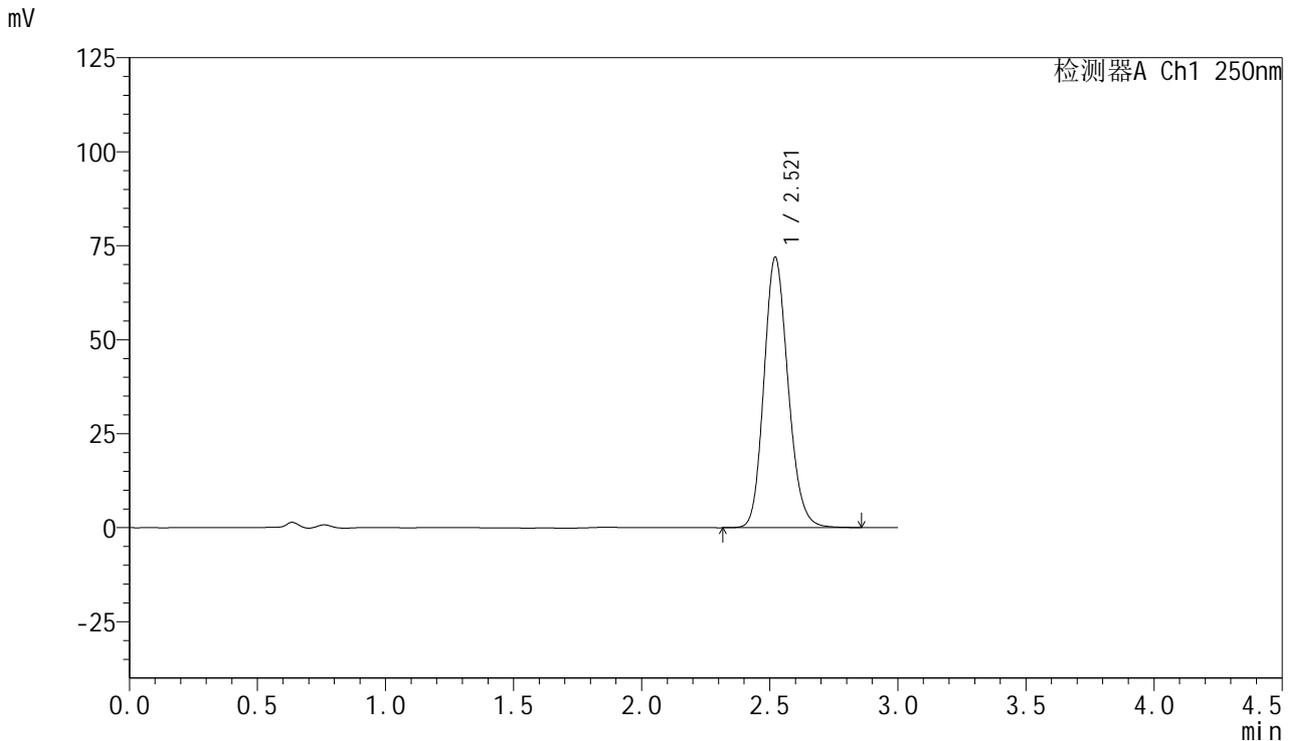


SMF-377

<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 - 30-33/30-2412-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 01:23:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:02:40 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	471999	100.000	71983	3467	1.158	--
总计		471999	100.000	71983			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-10min-片4
 供试品溶液-1

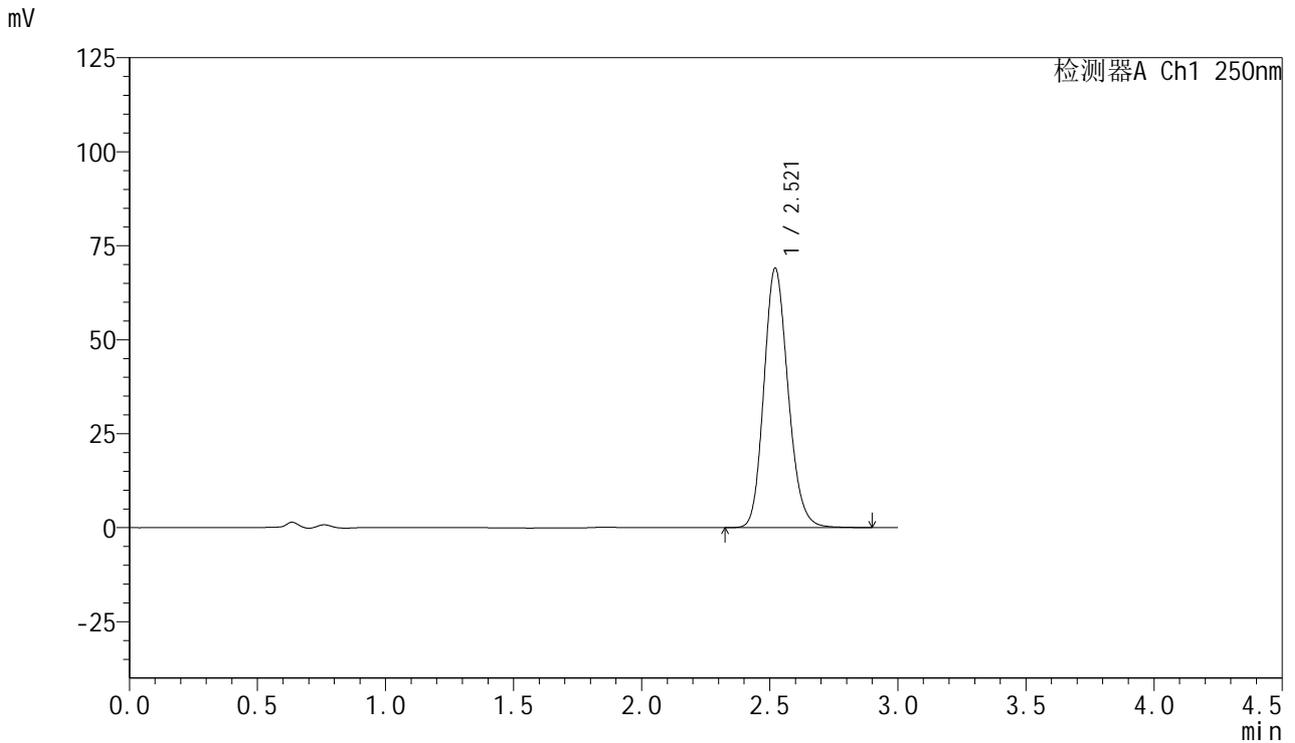


SMF-377

<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 - 30-33/30-2413-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 01:26:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:02:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	453827	100.000	69071	3458	1.161	--
总计		453827	100.000	69071			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-10min-片5
 供试品溶液-1

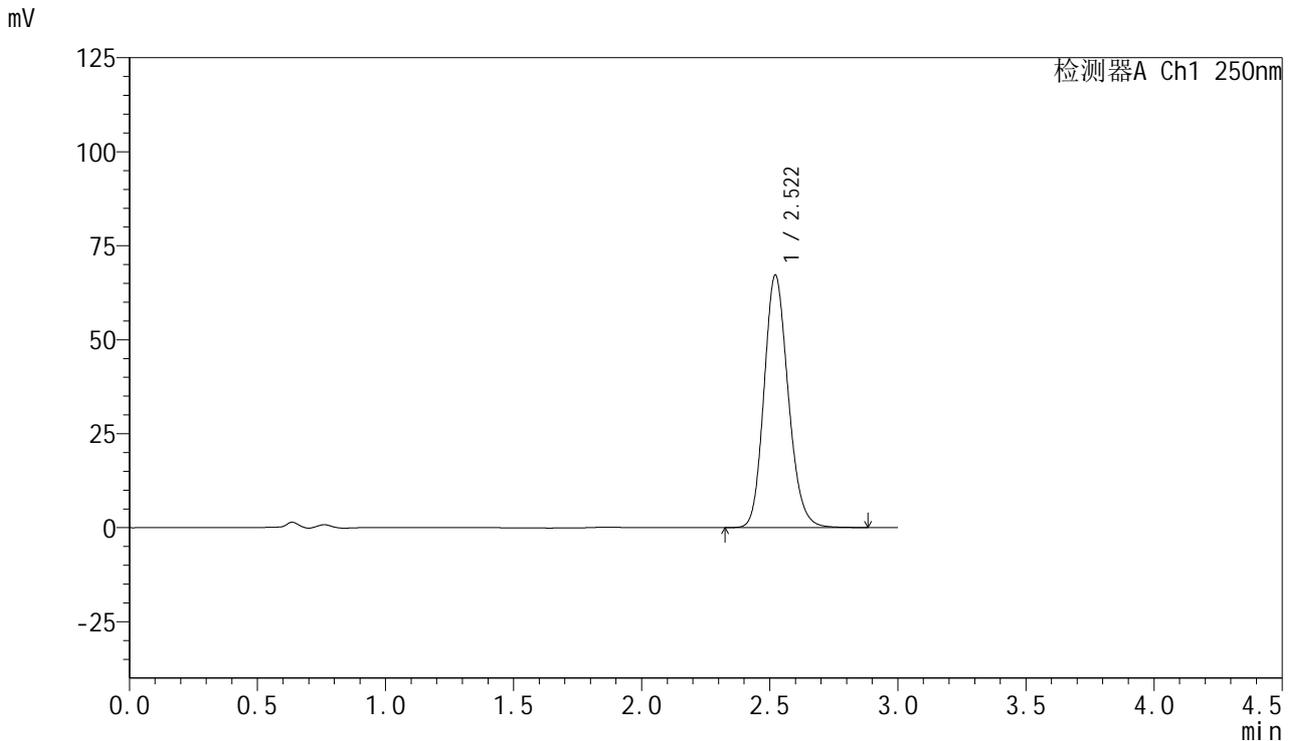


SMF-377

<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 - 30-33/30-2414-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 01:29:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:02:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	441343	100.000	67242	3469	1.161	--
总计		441343	100.000	67242			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-10min-片6
 供试品溶液-1

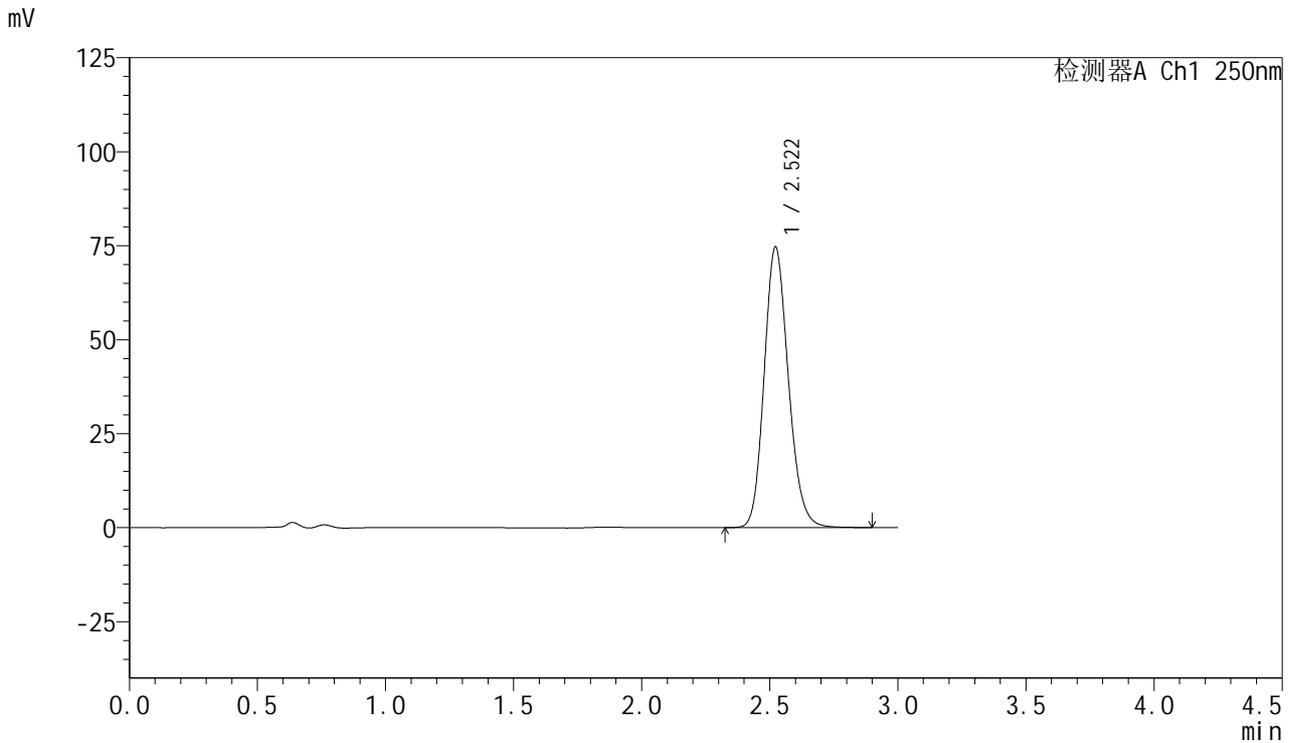


SMF-377

<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 - 30-33/30-2415-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 01:33:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:03:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	490996	100.000	74697	3459	1.162	--
总计		490996	100.000	74697			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-15min-片1
 供试品溶液-1

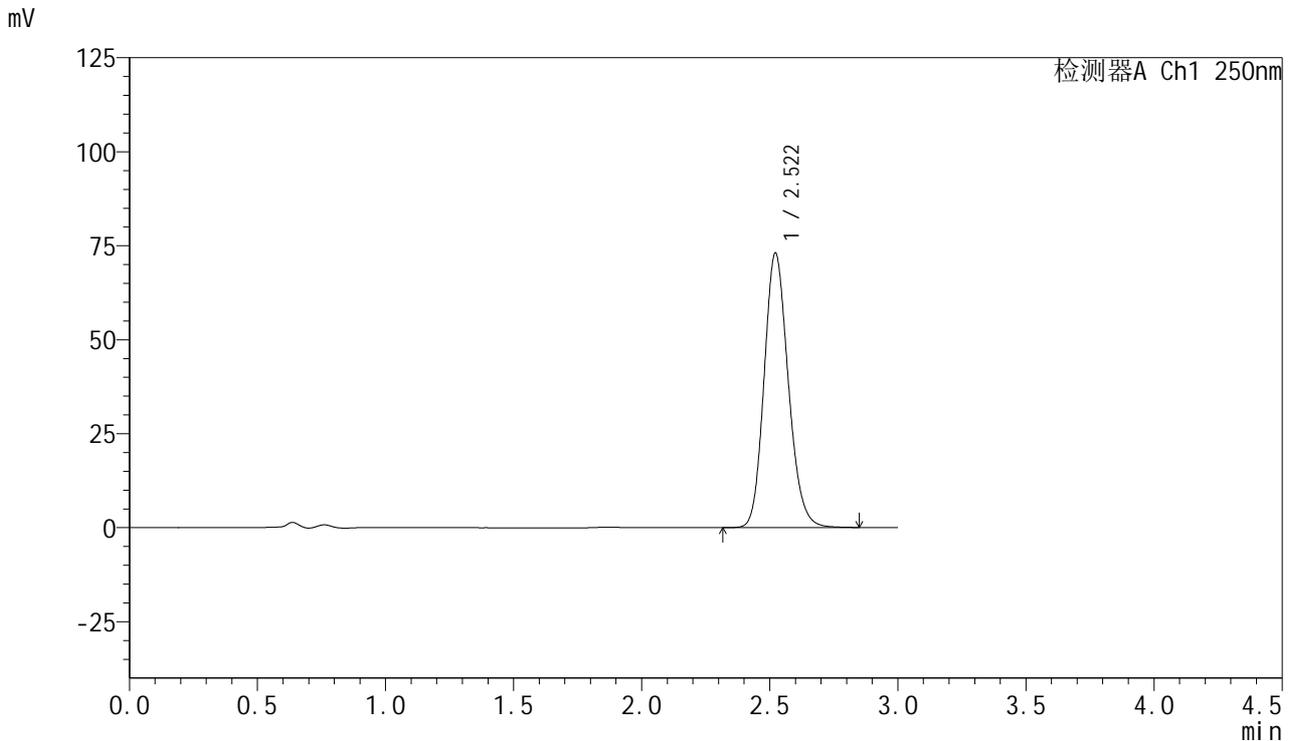


SMF-377

<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 - 30-33/30-2416-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 01:36:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:03:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	480418	100.000	73089	3454	1.160	--
总计		480418	100.000	73089			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-15min-片2
 供试品溶液-1

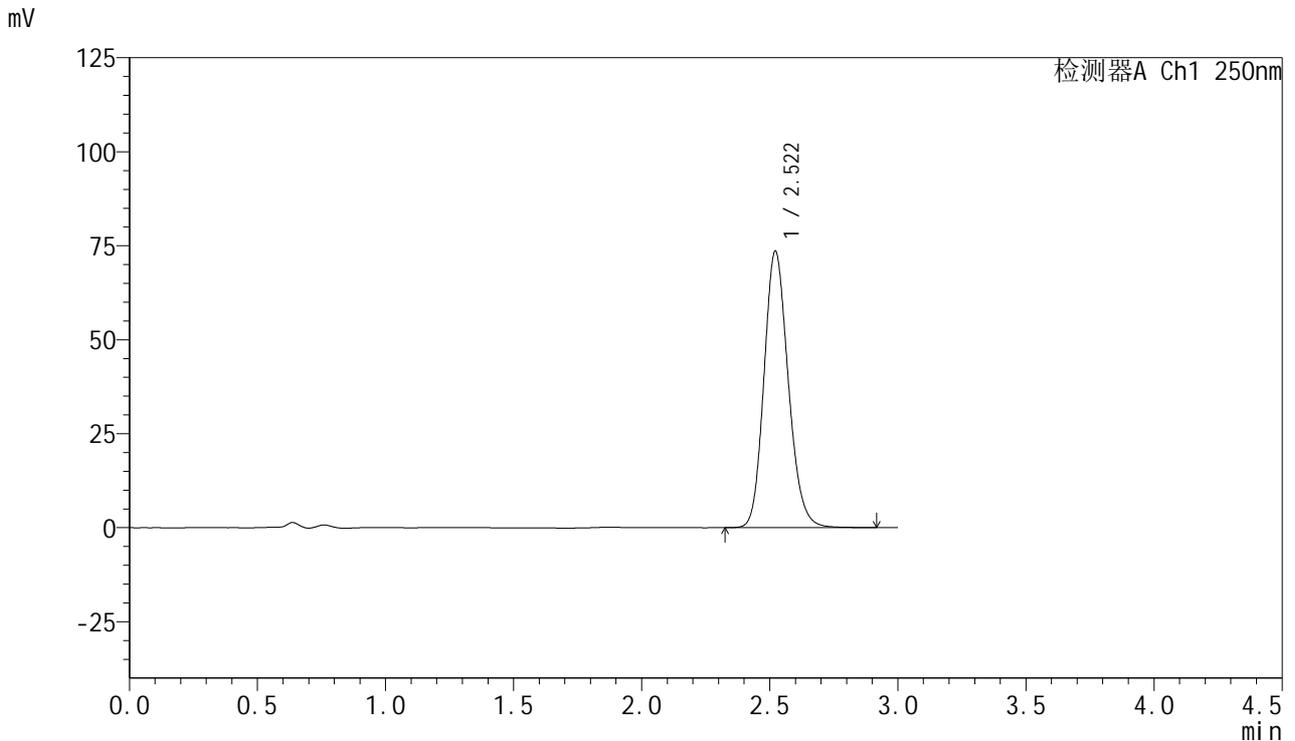


SMF-377

<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 - 30-33/30-2417-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 01:39:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:03:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	485763	100.000	73628	3434	1.161	--
总计		485763	100.000	73628			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-15min-片3
 供试品溶液-1

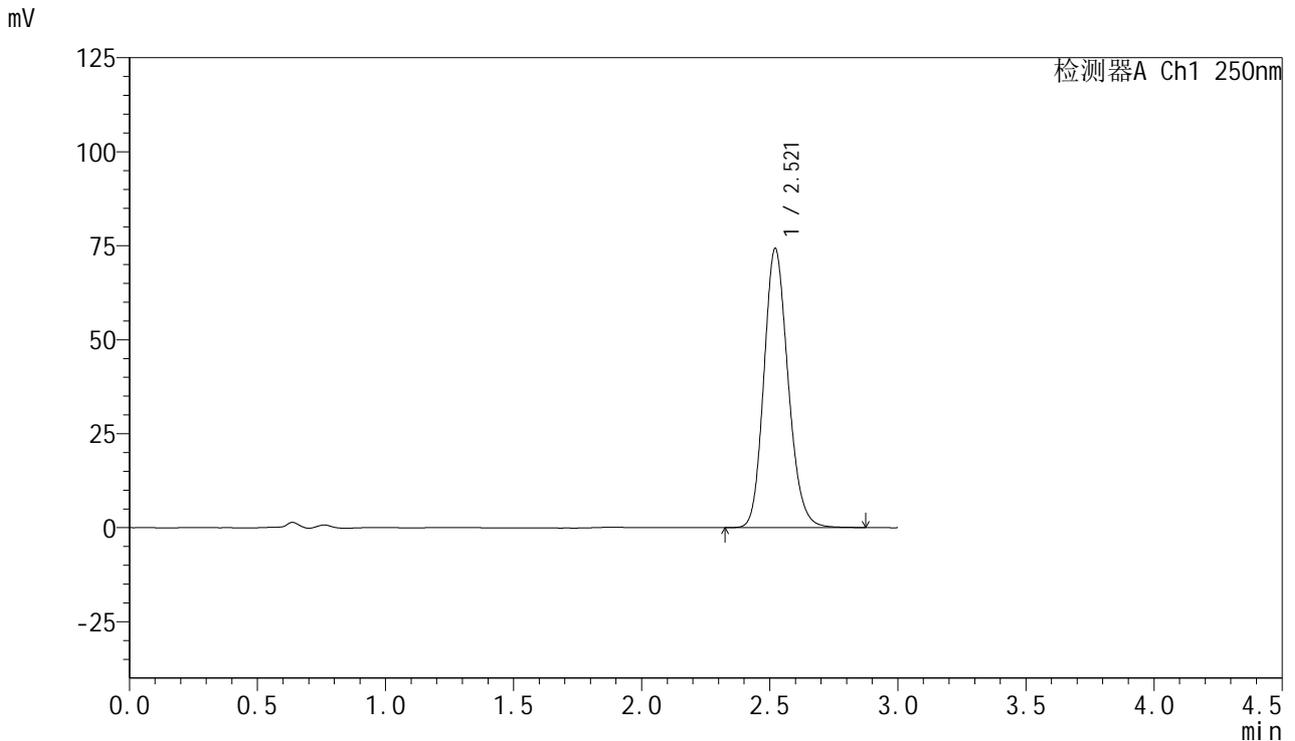


SMF-377

<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 - 30-33/30-2418-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 01:43:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:03:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	488294	100.000	74324	3458	1.162	--
总计		488294	100.000	74324			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-15min-片4
 供试品溶液-1

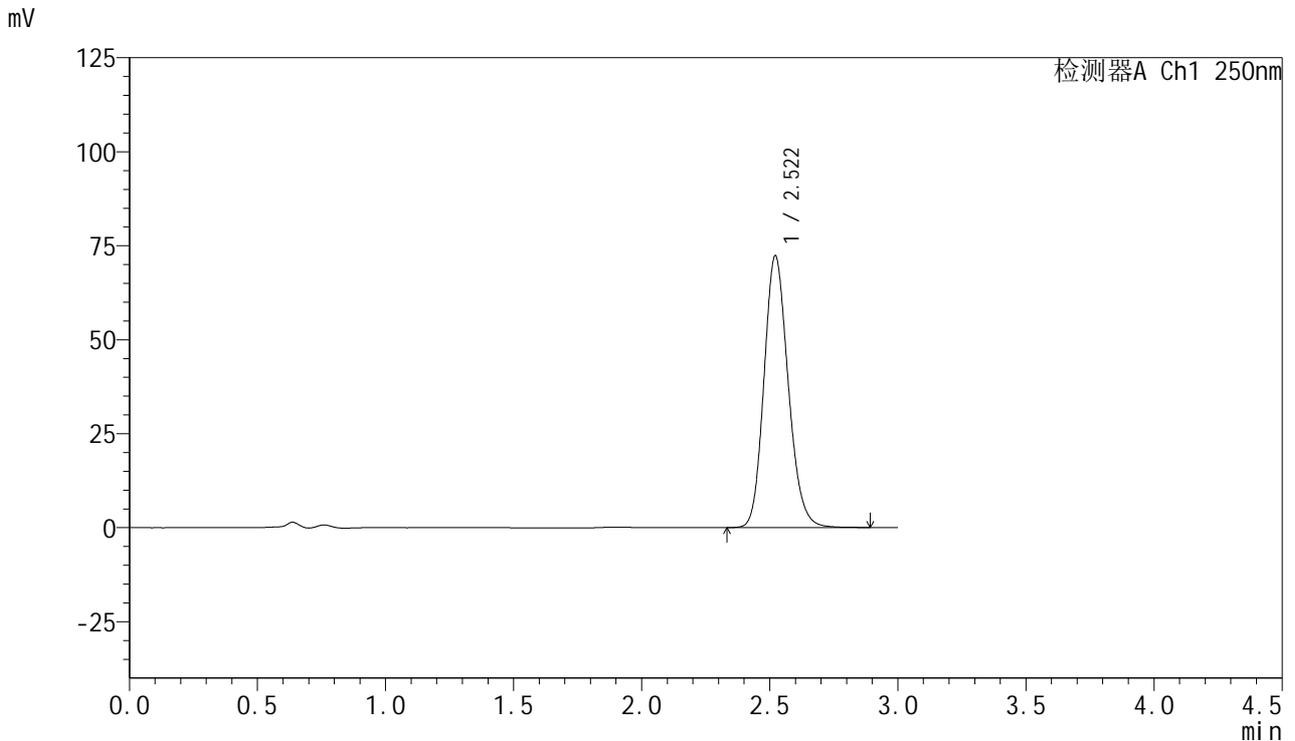


SMF-377

<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 - 30-33/30-2419-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 01:46:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:03:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	476755	100.000	72381	3443	1.162	--
总计		476755	100.000	72381			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-15min-片5
 供试品溶液-1

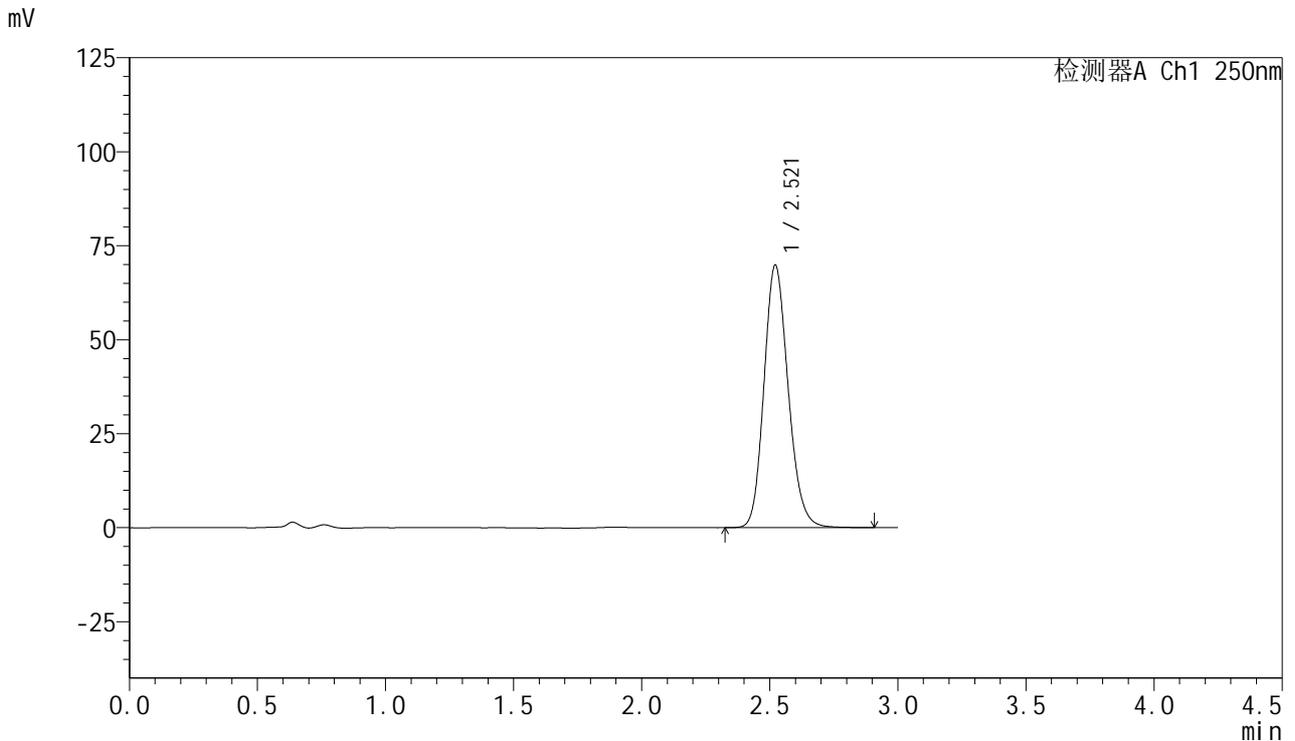


SMF-377

<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 - 30-33/30-2420-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 01:50:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:03:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	459537	100.000	69897	3459	1.162	--
总计		459537	100.000	69897			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-15min-片6
 供试品溶液-1

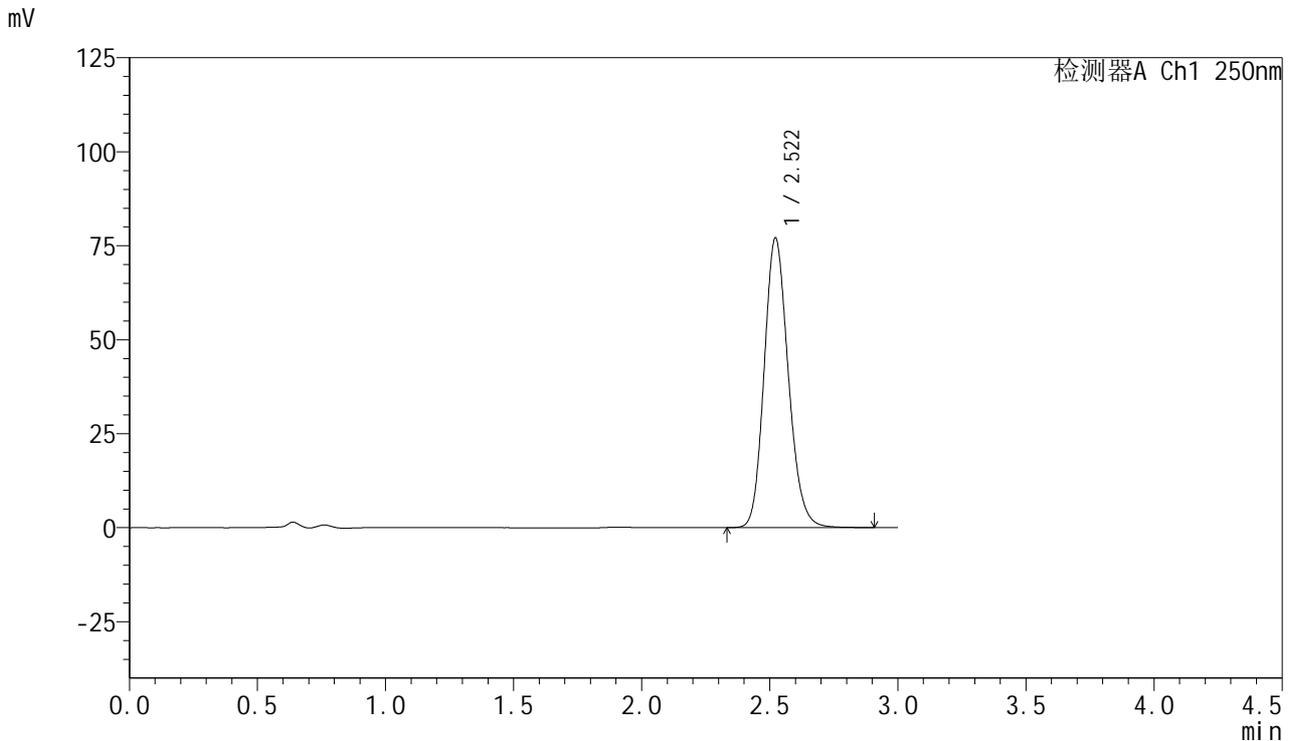


SMF-377

<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 - 30-33/30-2421-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 01:53:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:03:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	506133	100.000	77098	3472	1.161	--
总计		506133	100.000	77098			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-20min-片1
 供试品溶液-1

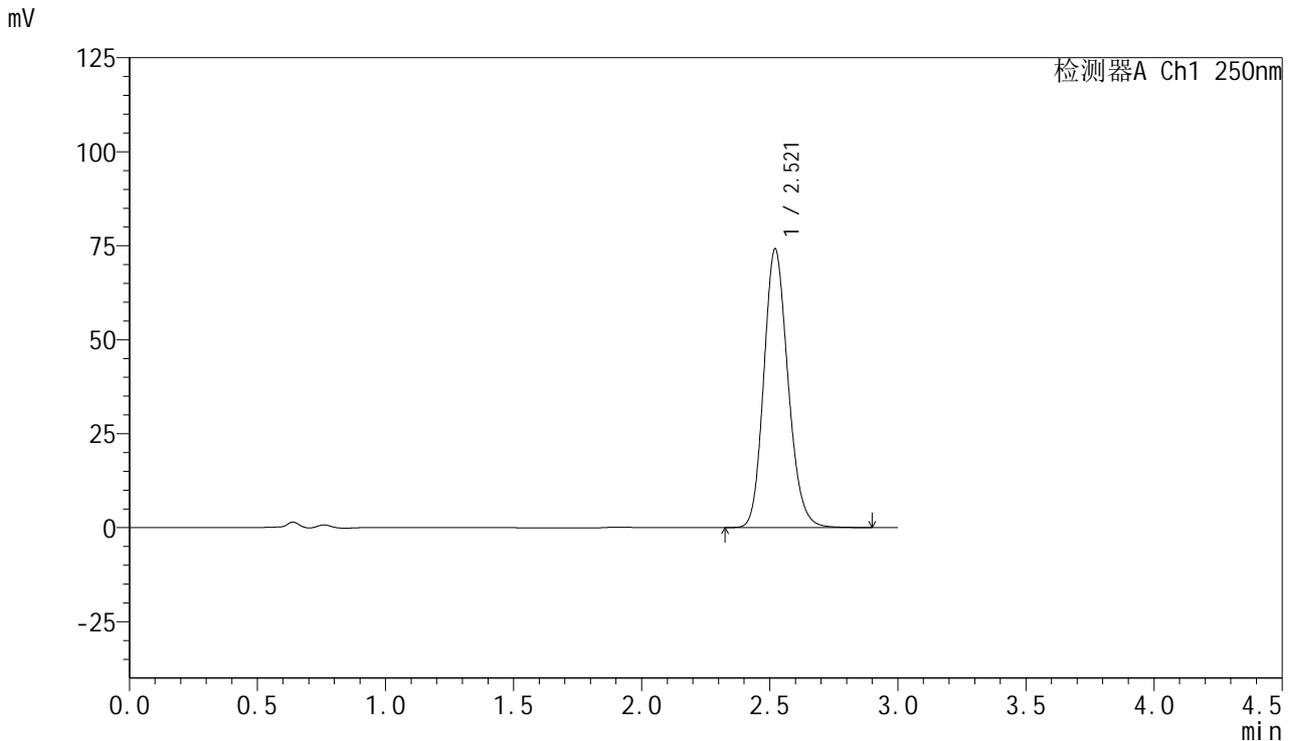


SMF-377

<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 - 30-33/30-2422-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 01:56:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:03:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	487697	100.000	74172	3452	1.163	--
总计		487697	100.000	74172			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-20min-片2
 供试品溶液-1

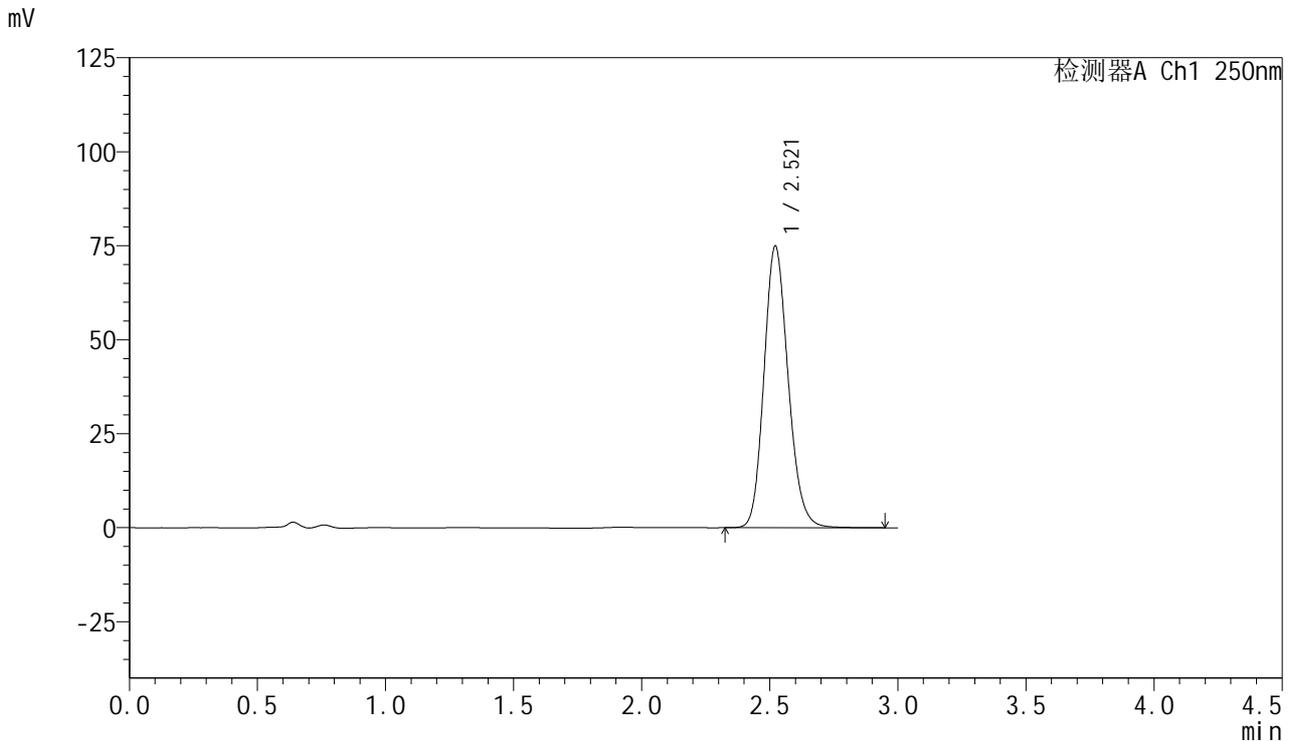


SMF-377

<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 - 30-33/30-2423-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 02:00:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:04:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	491865	100.000	74966	3469	1.159	--
总计		491865	100.000	74966			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-20min-片3
 供试品溶液-1

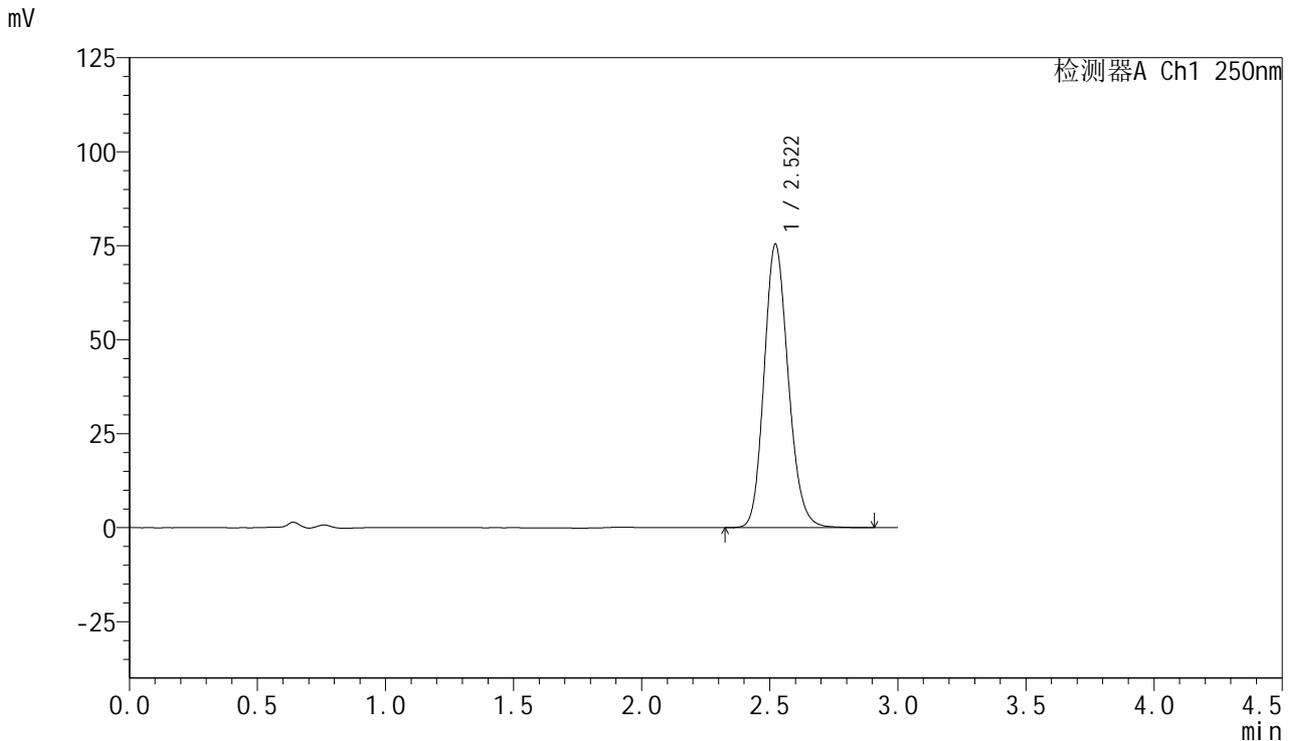


SMF-377

<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 - 30-33/30-2424-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 02:03:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:04:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	495065	100.000	75436	3469	1.159	--
总计		495065	100.000	75436			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-20min-片4
 供试品溶液-1

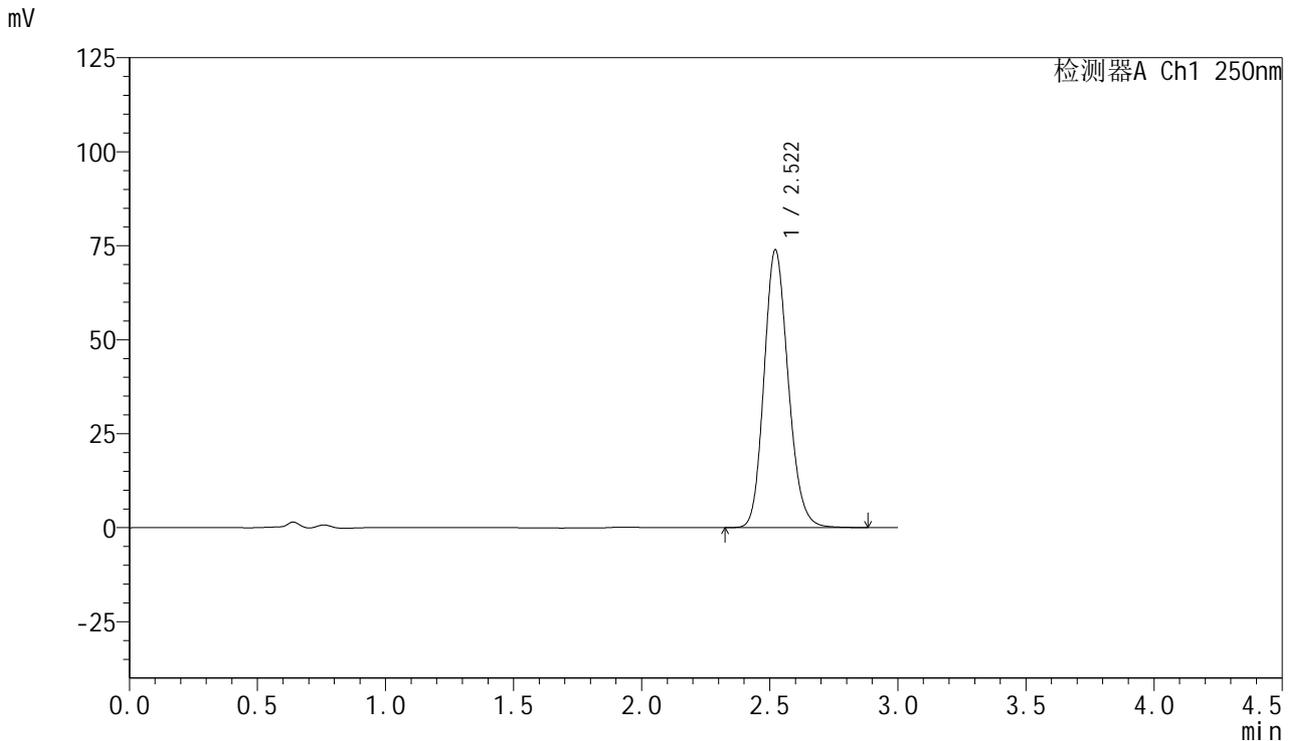


SMF-377

<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 - 30-33/30-2425-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 02:06:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:04:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	485534	100.000	73950	3458	1.158	--
总计		485534	100.000	73950			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-20min-片5
 供试品溶液-1

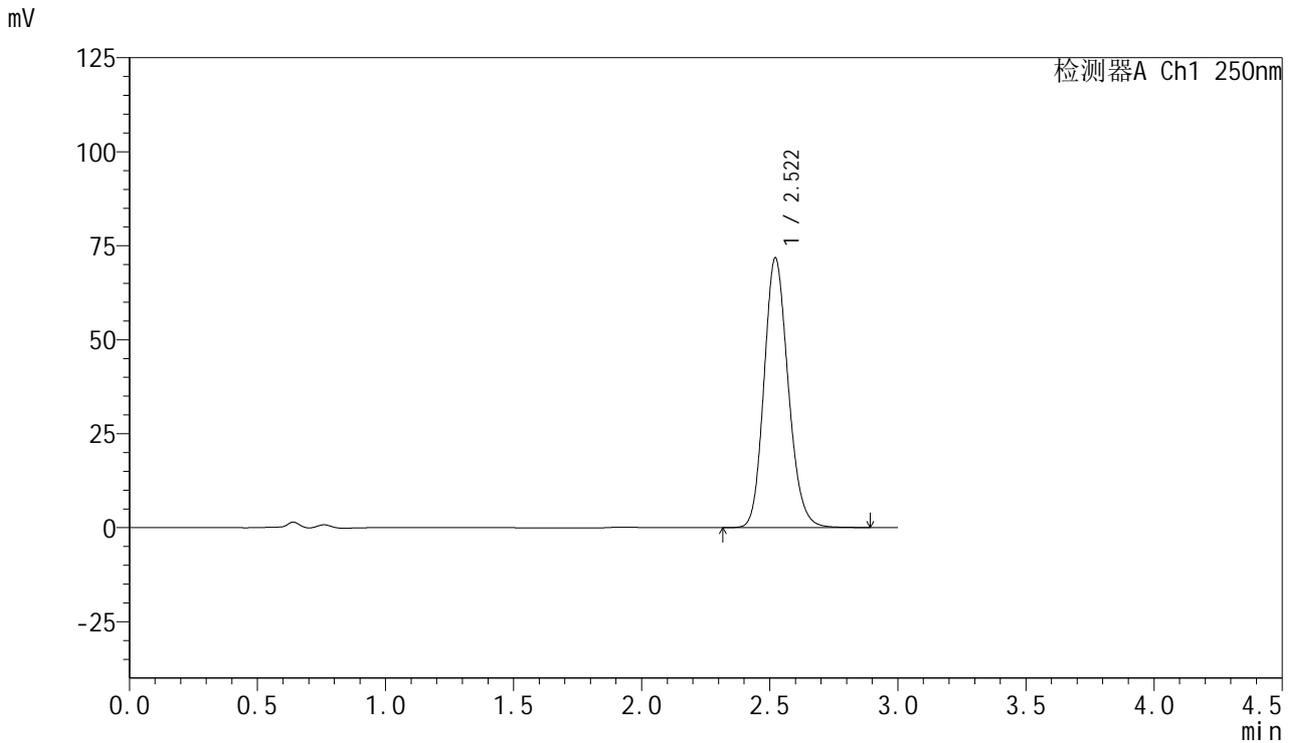


SMF-377

<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 - 30-33/30-2426-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 02:10:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:04:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	471240	100.000	71824	3468	1.159	--
总计		471240	100.000	71824			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-20min-片6
 供试品溶液-1

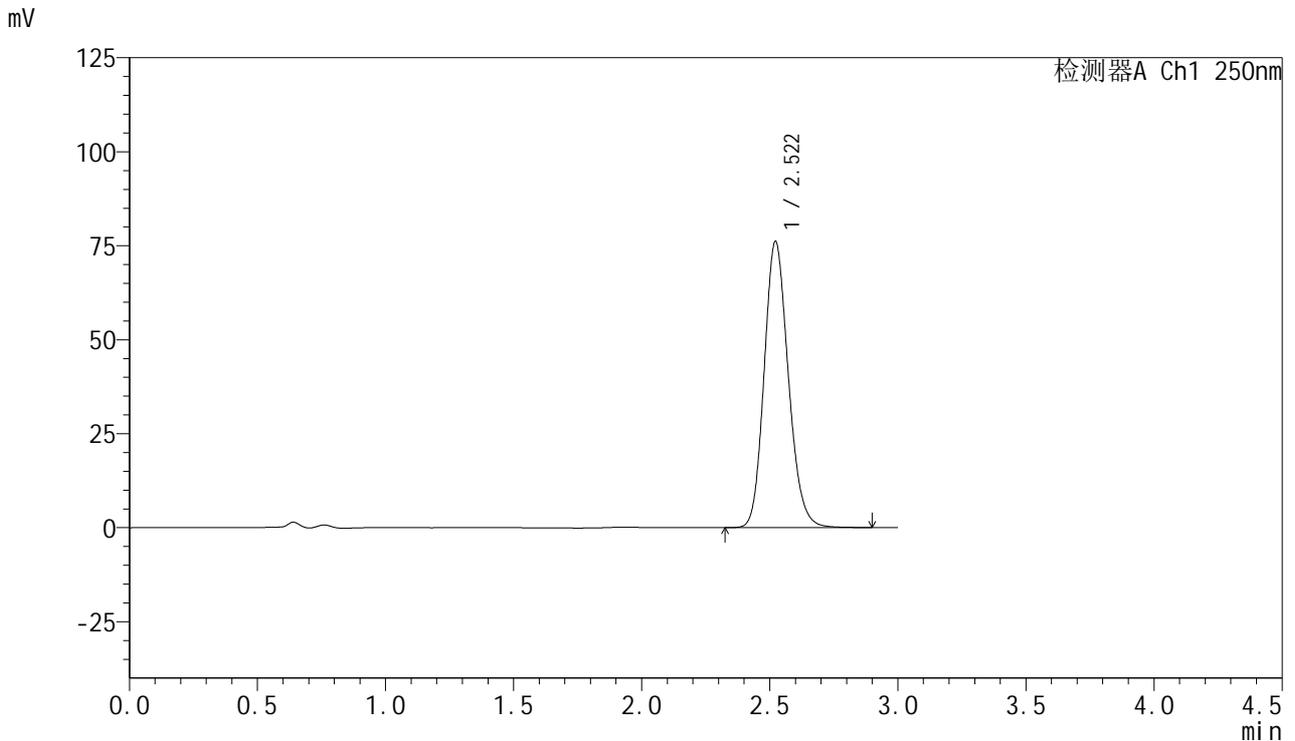


SMF-377

<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 - 30-33/30-2427-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 02:13:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:04:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	500351	100.000	76200	3465	1.159	--
总计		500351	100.000	76200			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-30min-片1
 供试品溶液-1

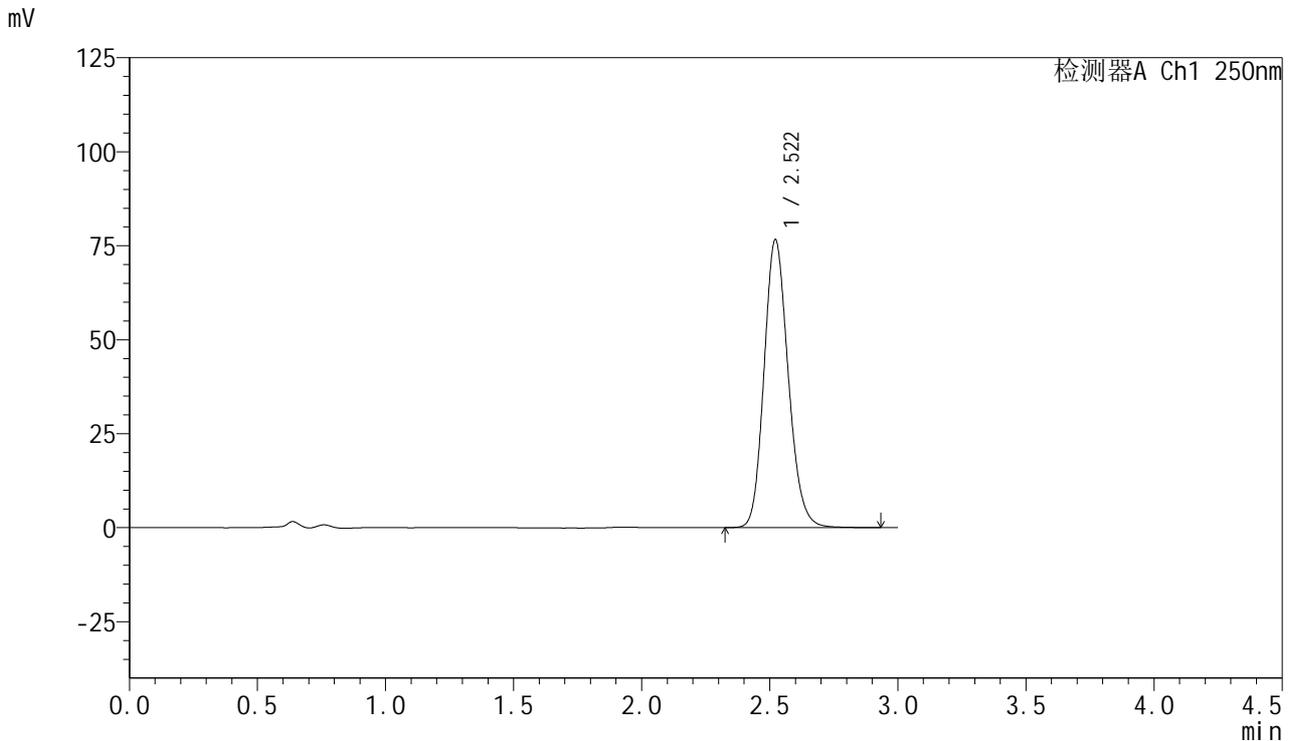


SMF-377

<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 - 30-33/30-2428-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 02:17:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:04:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	503967	100.000	76676	3459	1.159	--
总计		503967	100.000	76676			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-30min-片2
 供试品溶液-1

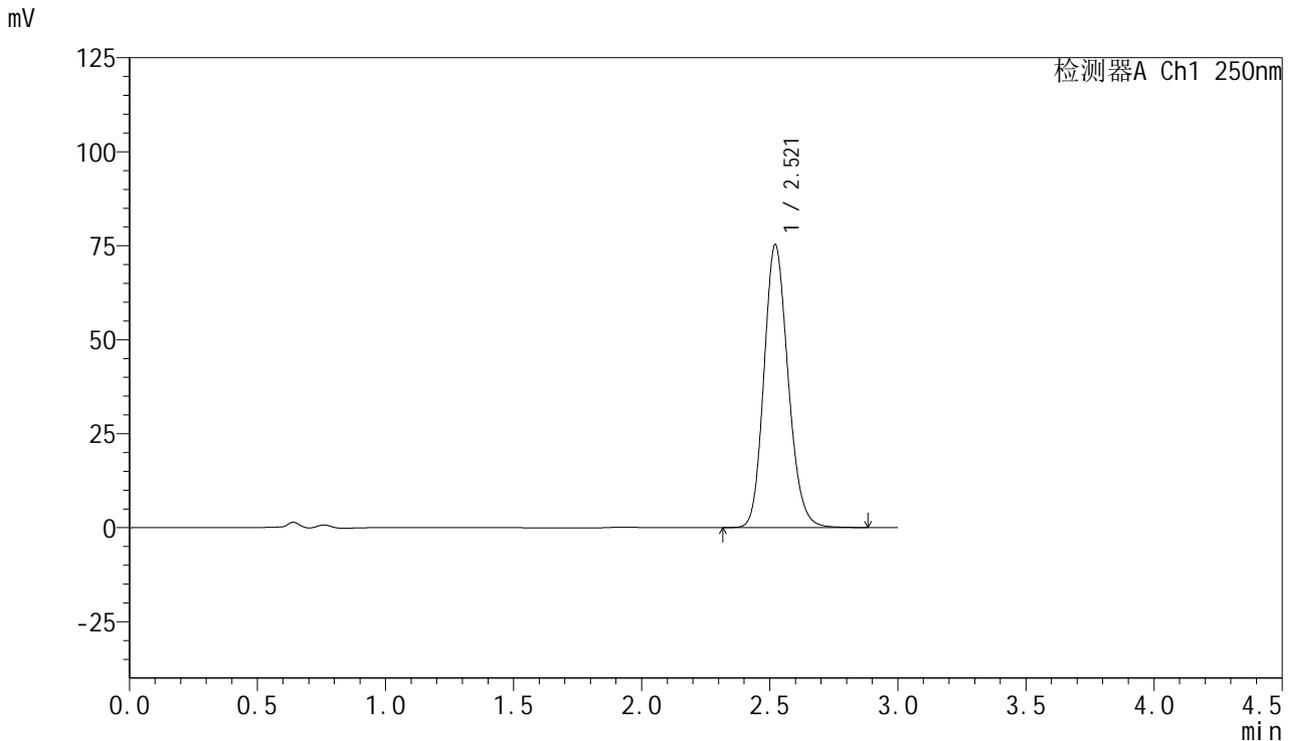


SMF-377

<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 - 30-33/30-2429-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 02:20:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:04:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	494460	100.000	75311	3461	1.159	--
总计		494460	100.000	75311			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-30min-片3
 供试品溶液-1

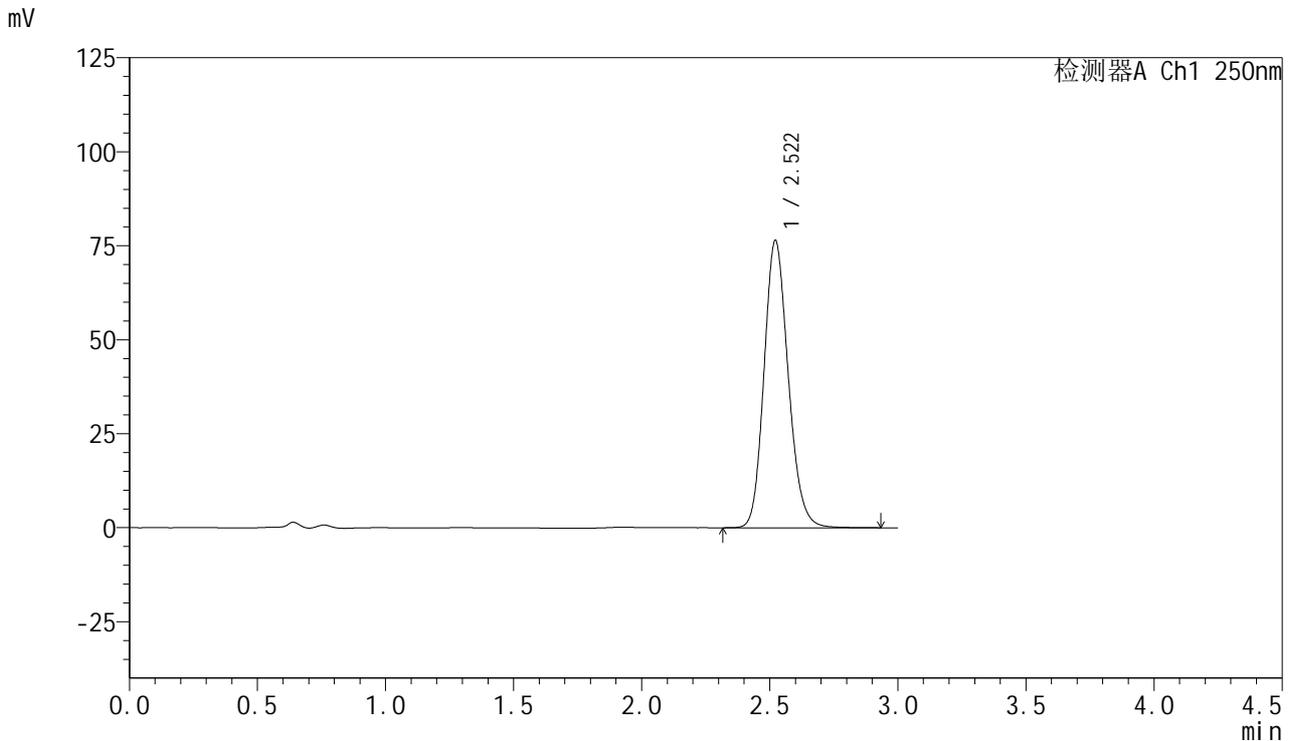


SMF-377

<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 - 30-33/30-2430-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 02:23:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:04:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	502619	100.000	76476	3459	1.159	--
总计		502619	100.000	76476			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-30min-片4
 供试品溶液-1

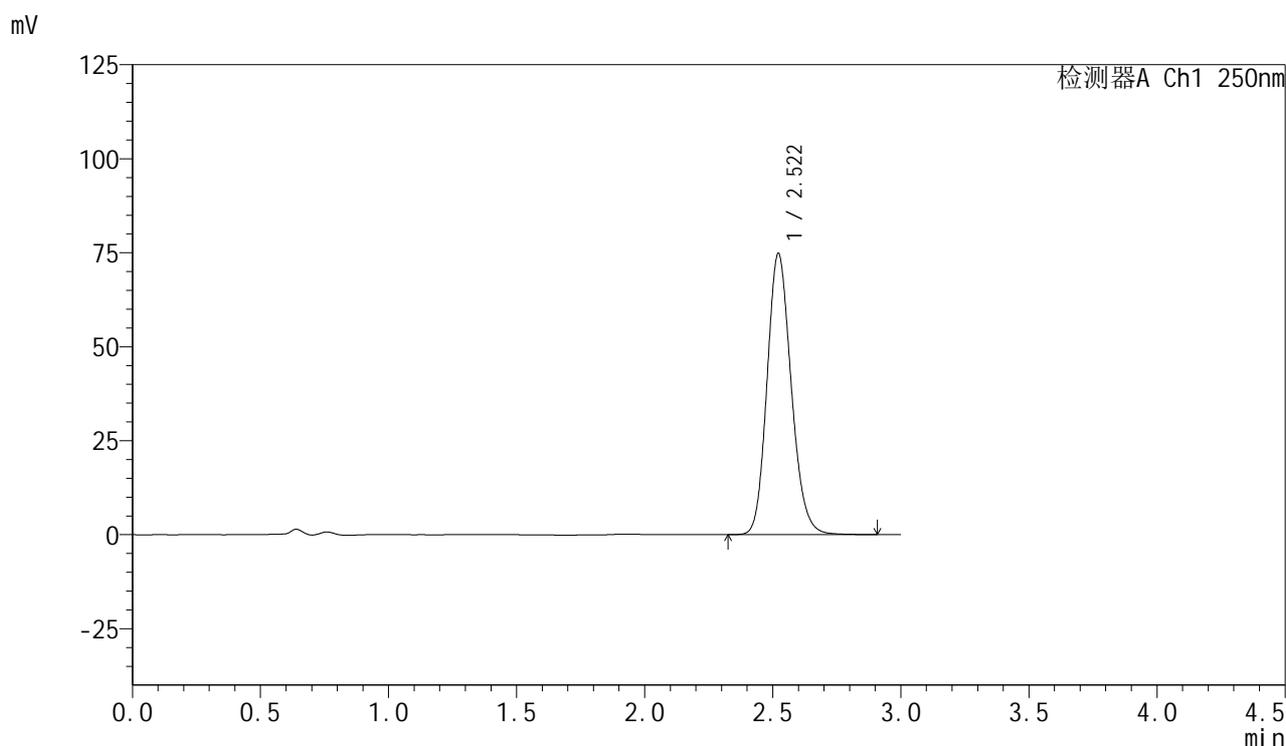


SMF-377

<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 - 30-33/30-2431-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 02:27:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:05:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	491368	100.000	74850	3461	1.159	--
总计		491368	100.000	74850			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-30min-片5
 供试品溶液-1

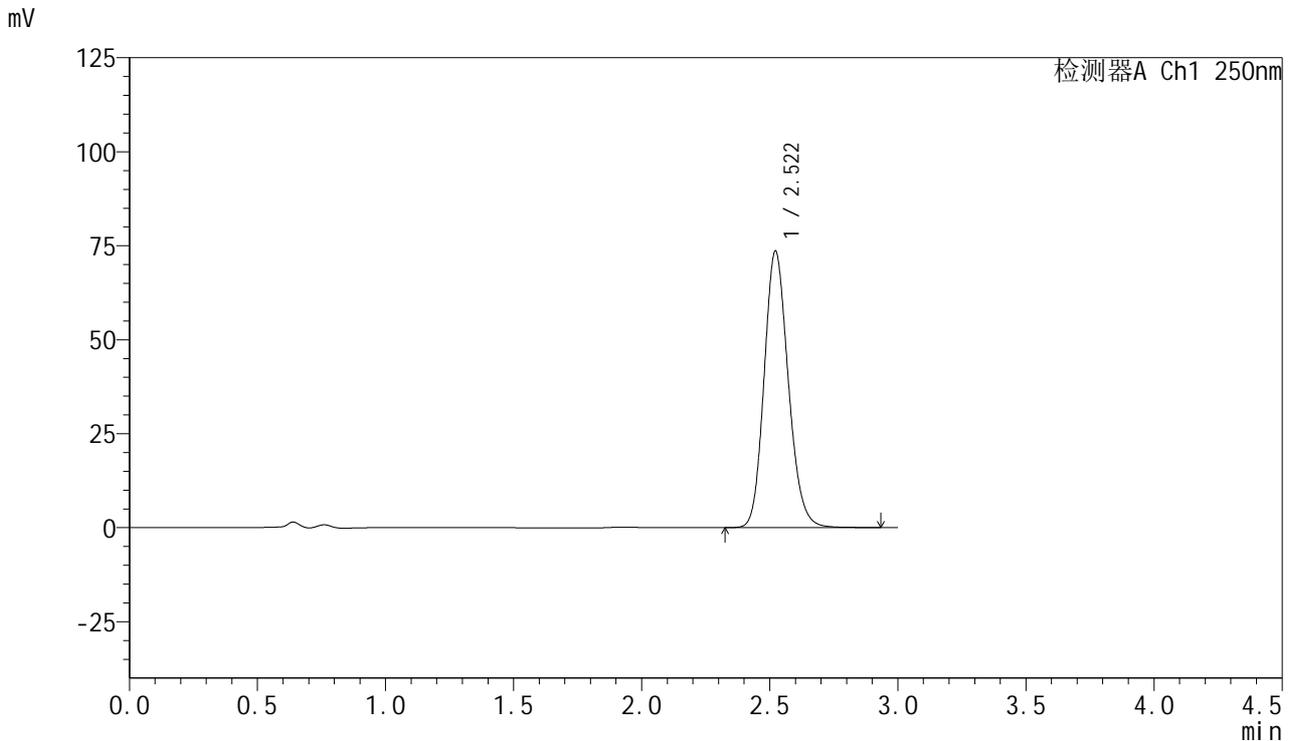


SMF-377

<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 - 30-33/30-2432-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 02:30:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:05:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	483447	100.000	73622	3468	1.159	--
总计		483447	100.000	73622			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-30min-片6
 供试品溶液-1

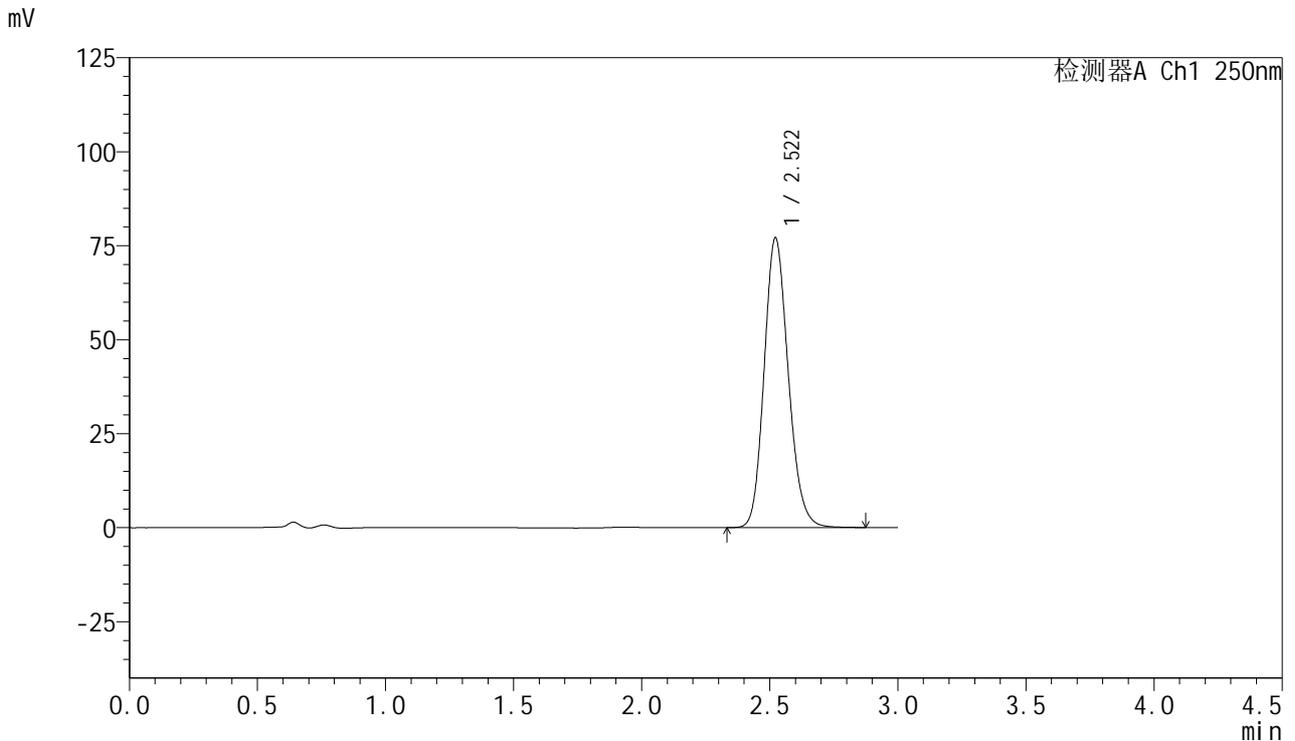


SMF-377

<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 - 30-33/30-2433-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 02:34:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:05:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	505494	100.000	77119	3470	1.158	--
总计		505494	100.000	77119			

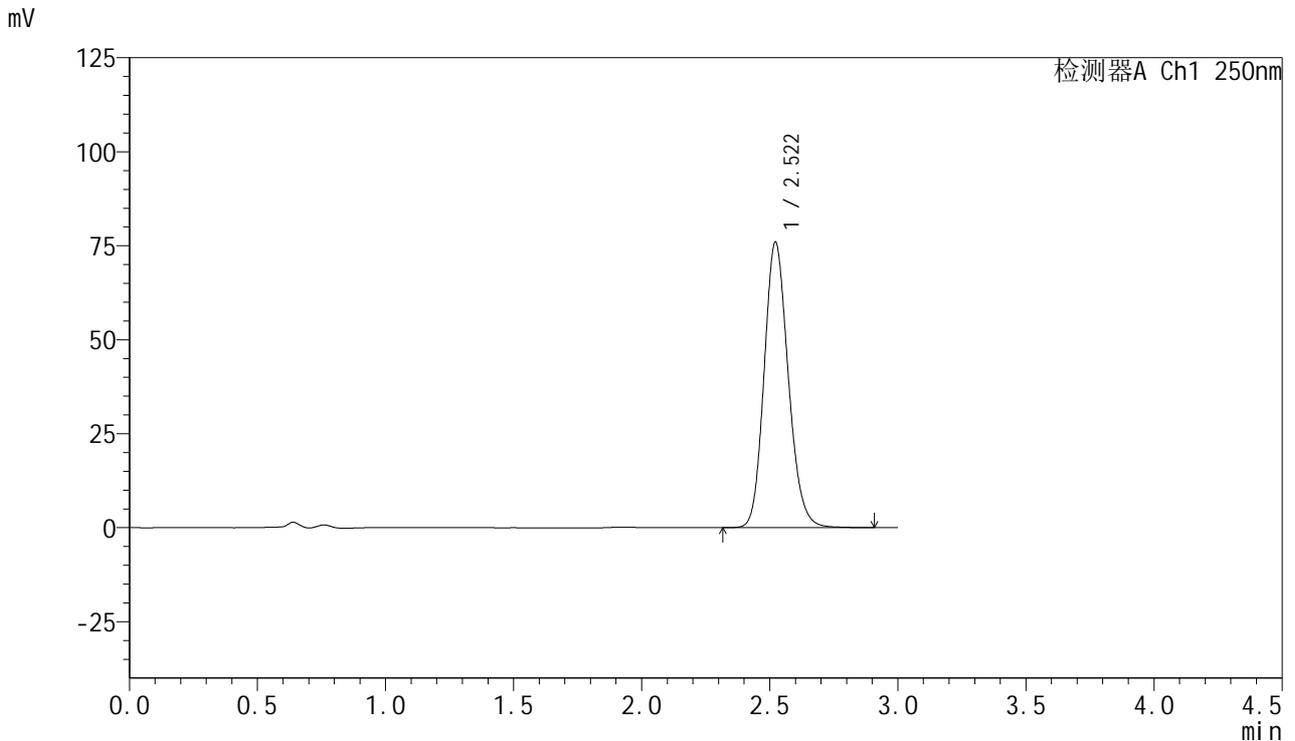


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-33/30-2434-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 02:37:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:05:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	498849	100.000	76021	3472	1.158	--
总计		498849	100.000	76021			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-45min-片2
 供试品溶液-1

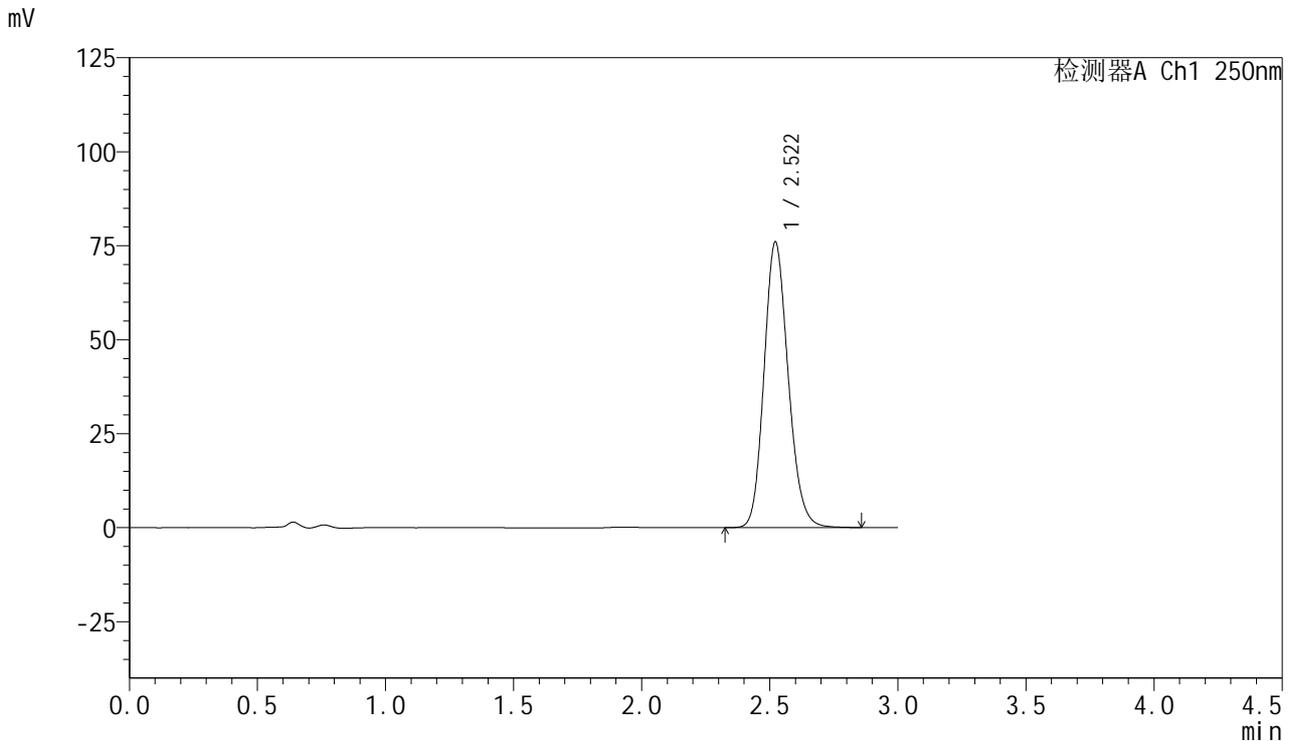


SMF-377

<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 - 30-33/30-2435-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 02:40:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:05:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	498613	100.000	76055	3465	1.158	--
总计		498613	100.000	76055			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-45min-片3
 供试品溶液-1

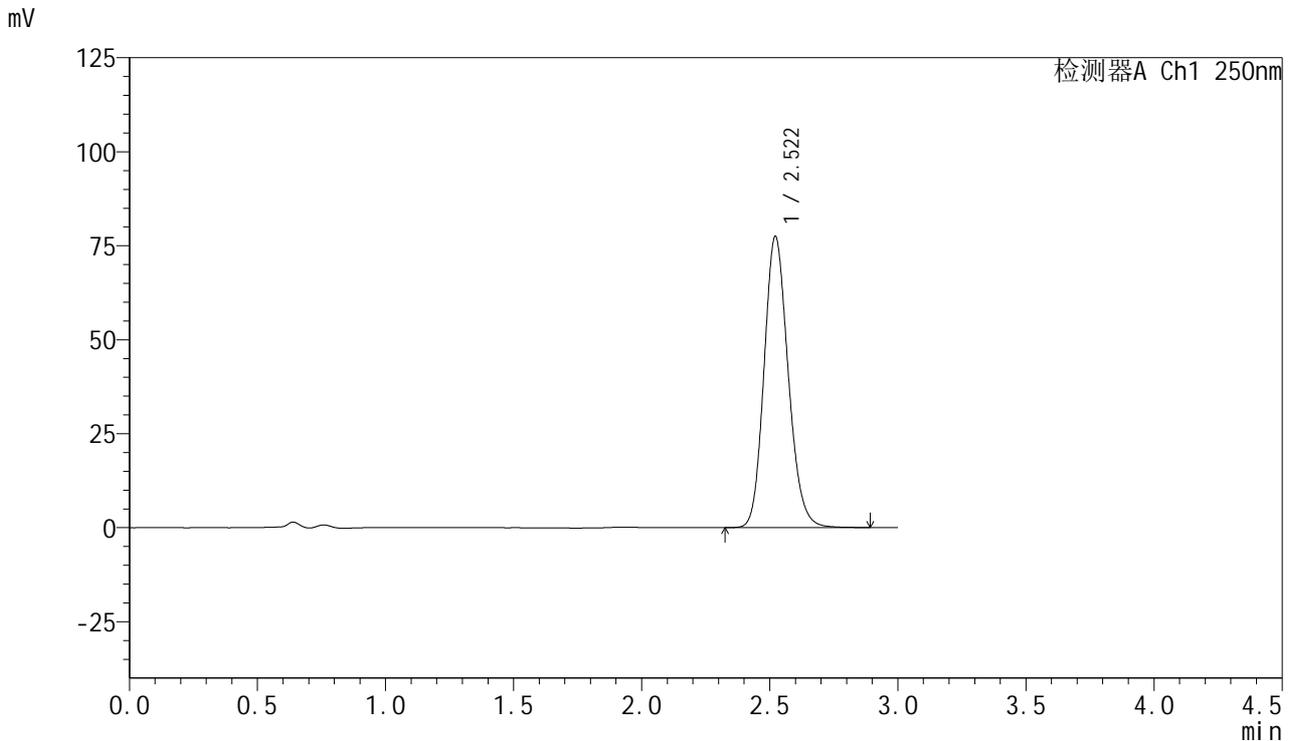


SMF-377

<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 - 30-33/30-2436-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 02:44:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:05:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	509025	100.000	77523	3460	1.158	--
总计		509025	100.000	77523			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-45min-片4
 供试品溶液-1

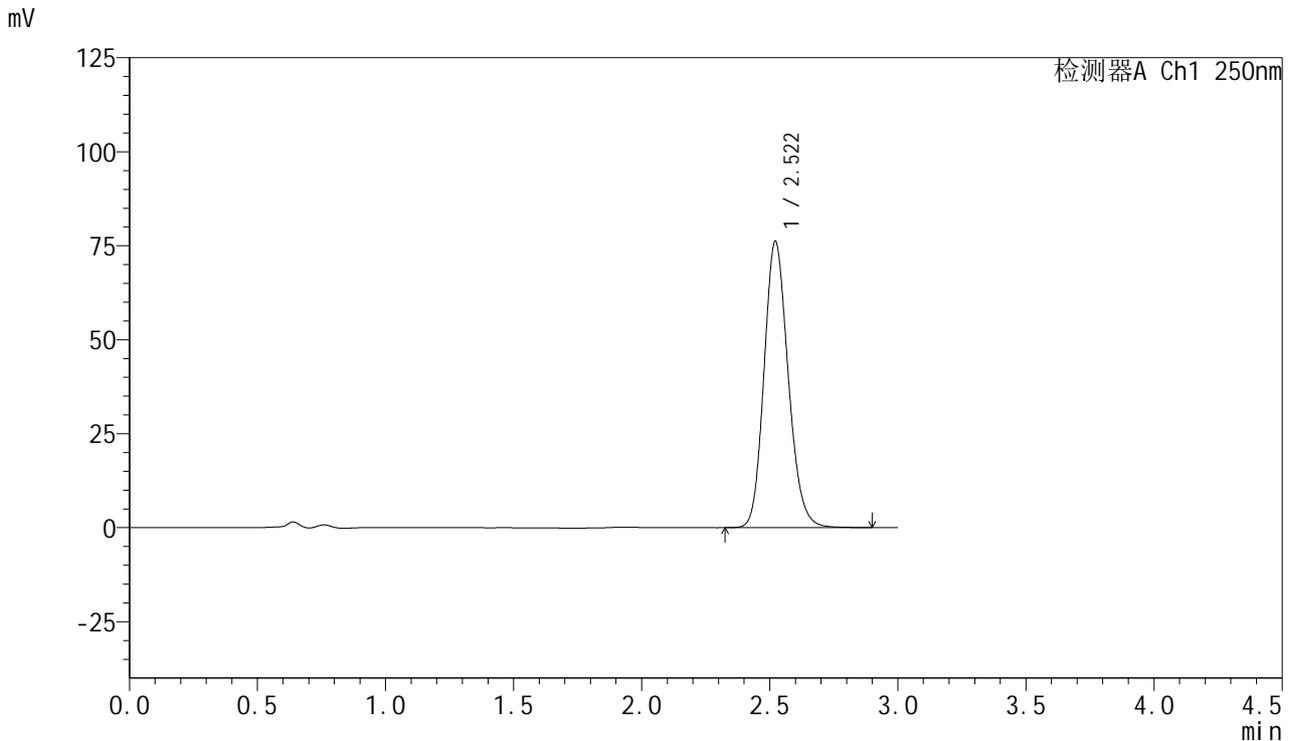


SMF-377

<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 - 30-33/30-2437-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 02:47:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:05:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	501023	100.000	76226	3453	1.160	--
总计		501023	100.000	76226			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-45min-片5
 供试品溶液-1

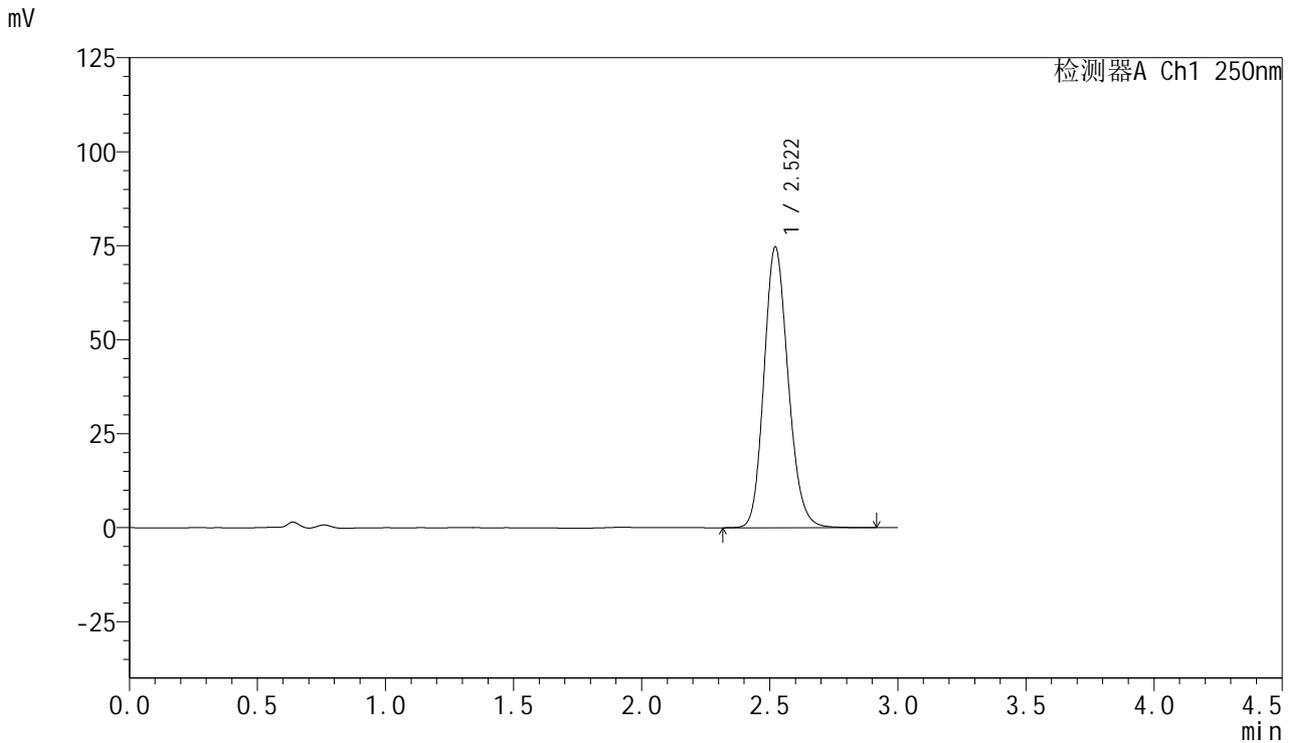


SMF-377

<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 - 30-33/30-2438-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 02:50:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:06:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	490851	100.000	74741	3464	1.159	--
总计		490851	100.000	74741			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-45min-片6
 供试品溶液-1

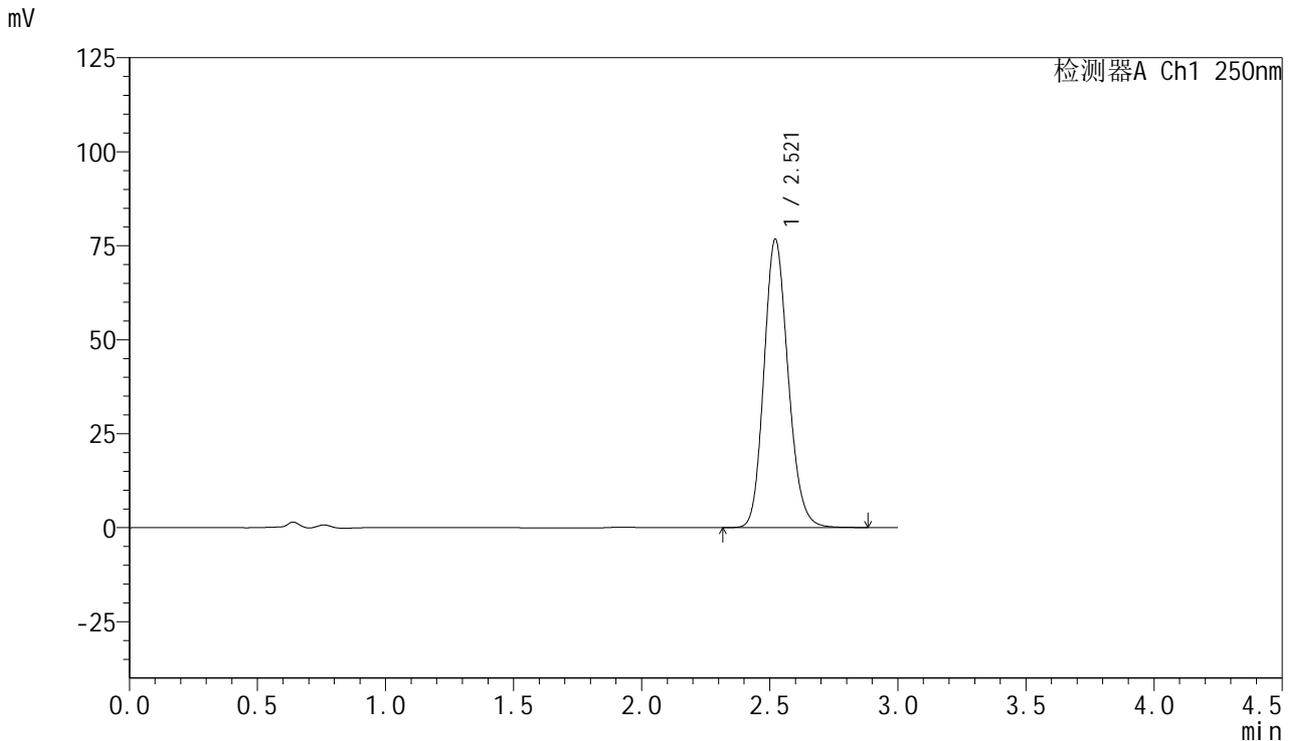


SMF-377

<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 - 30-33/30-2439-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 02:54:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:06:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	504219	100.000	76791	3459	1.158	--
总计		504219	100.000	76791			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-60min-片1
 供试品溶液-1

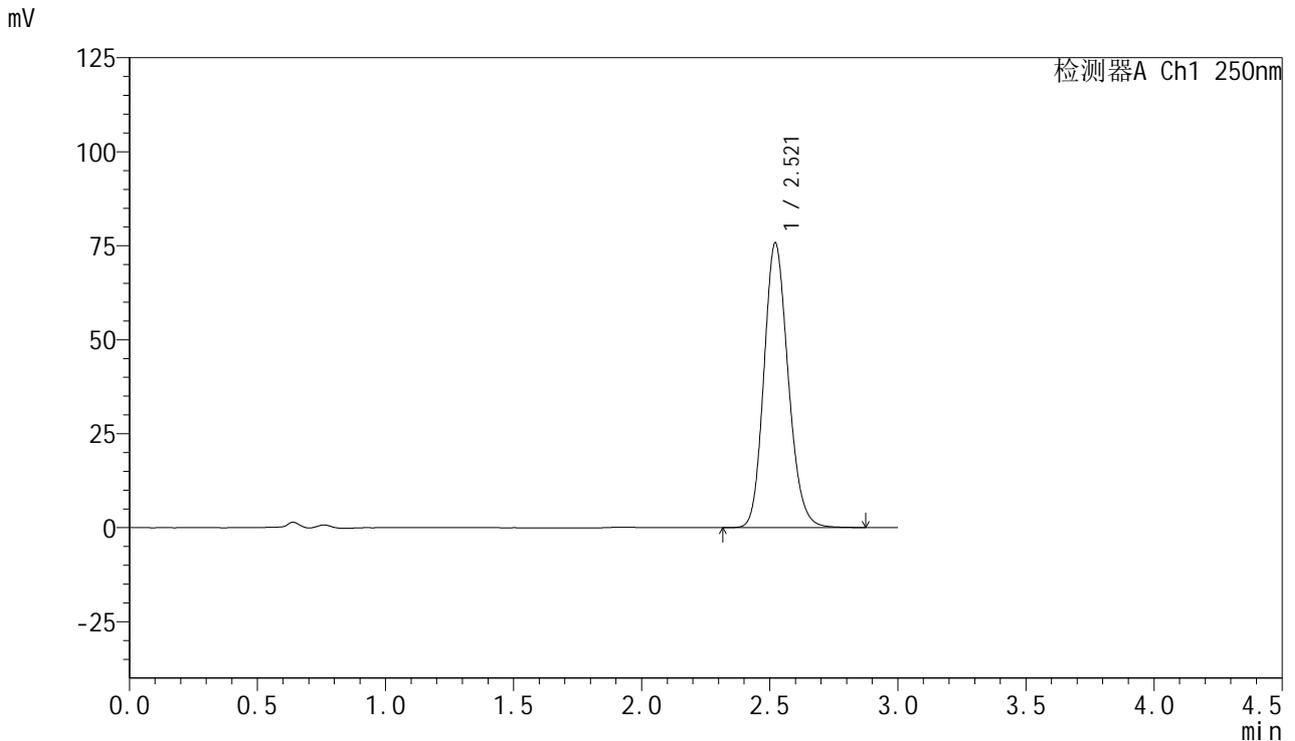


SMF-377

<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 - 30-33/30-2440-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 02:57:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:06:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	499647	100.000	75776	3426	1.160	--
总计		499647	100.000	75776			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-60min-片2
 供试品溶液-1

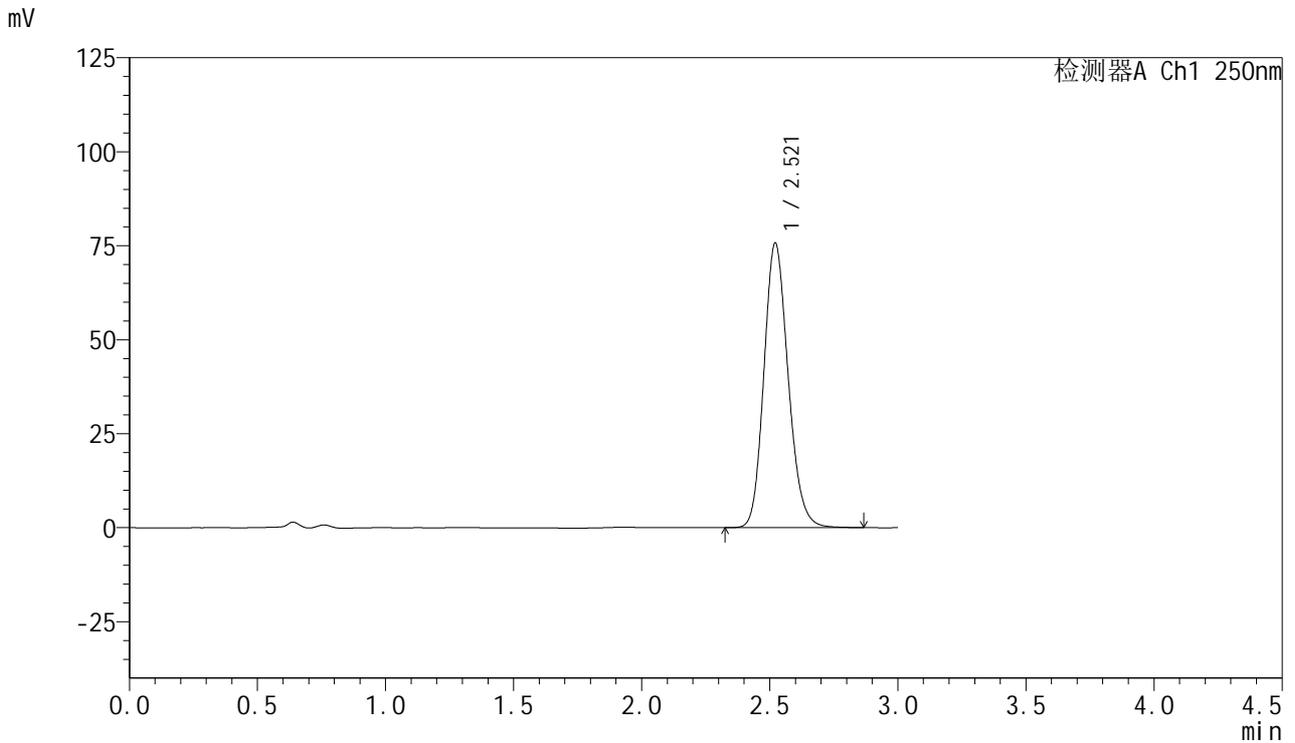


SMF-377

<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 - 30-33/30-2441-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 03:01:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:06:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	499137	100.000	75773	3435	1.161	--
总计		499137	100.000	75773			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-60min-片3
 供试品溶液-1

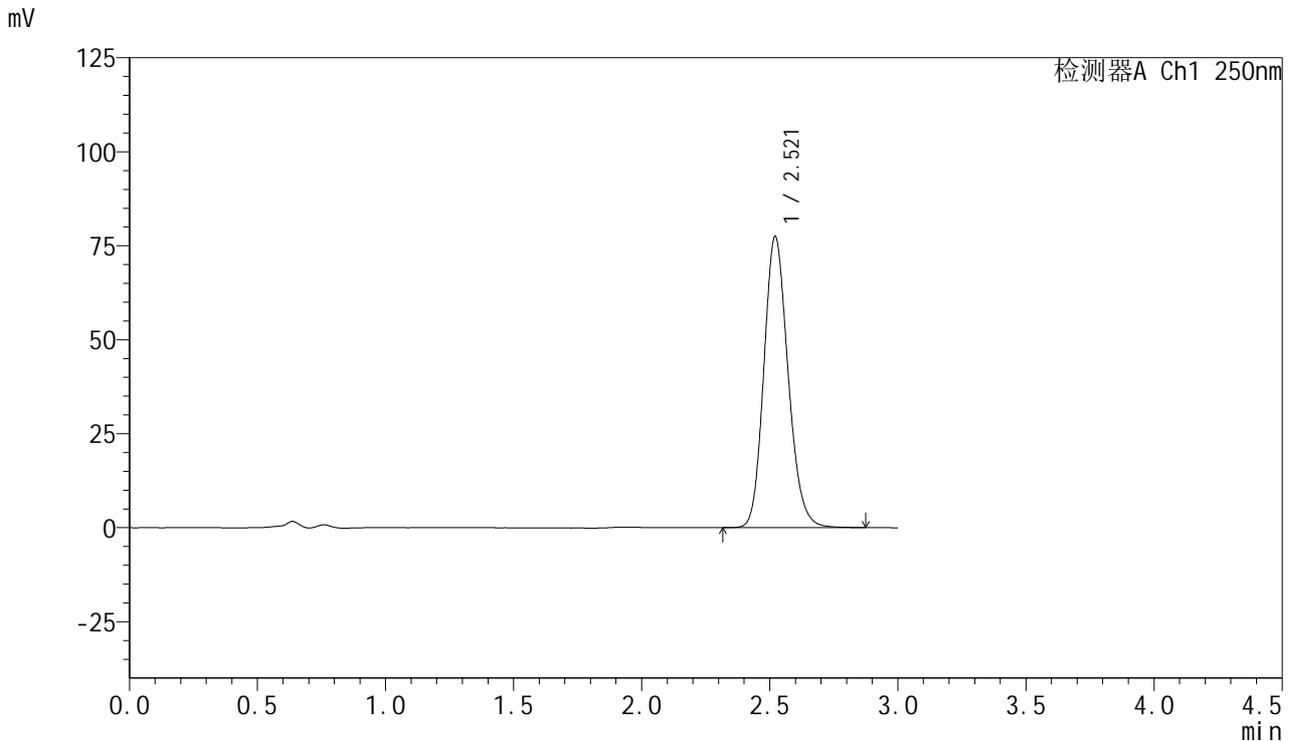


SMF-377

<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 - 30-33/30-2442-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 03:04:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:06:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	510530	100.000	77479	3433	1.162	--
总计		510530	100.000	77479			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-60min-片4
 供试品溶液-1

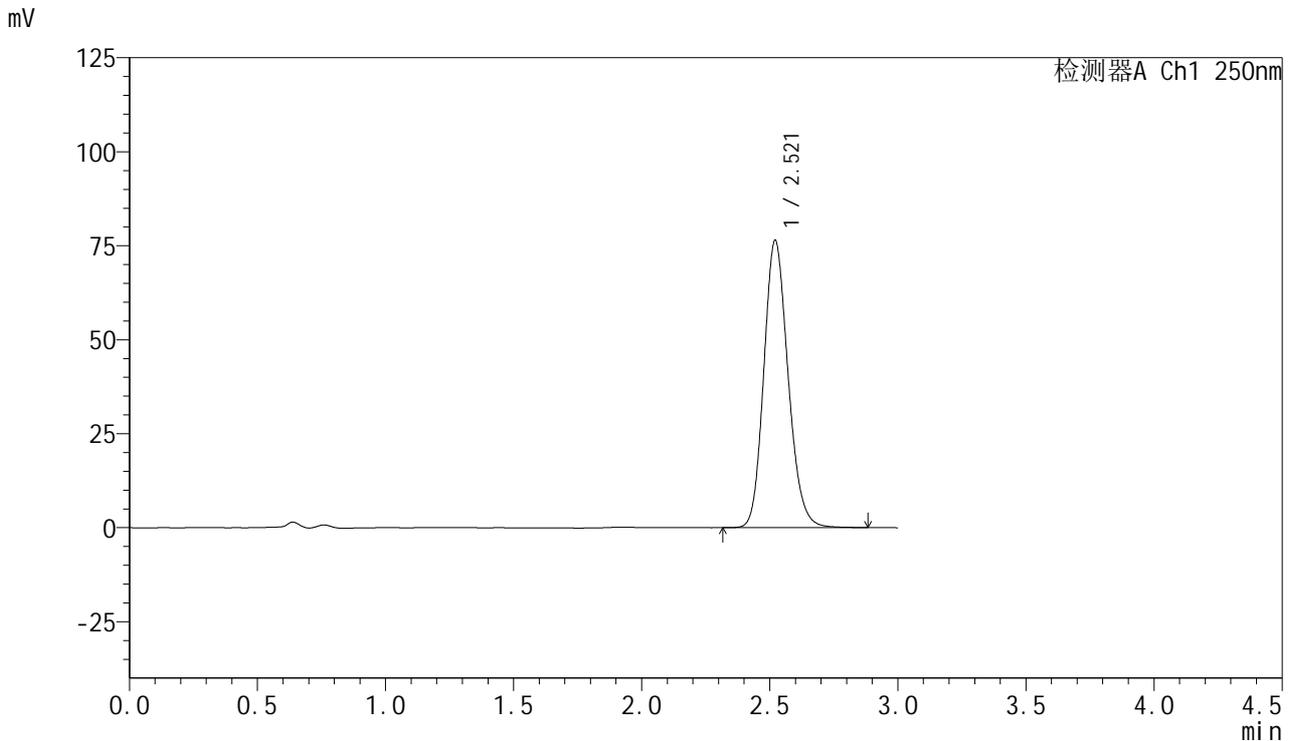


SMF-377

<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 - 30-33/30-2443-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 03:07:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:06:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	504103	100.000	76472	3432	1.162	--
总计		504103	100.000	76472			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-60min-片5
 供试品溶液-1

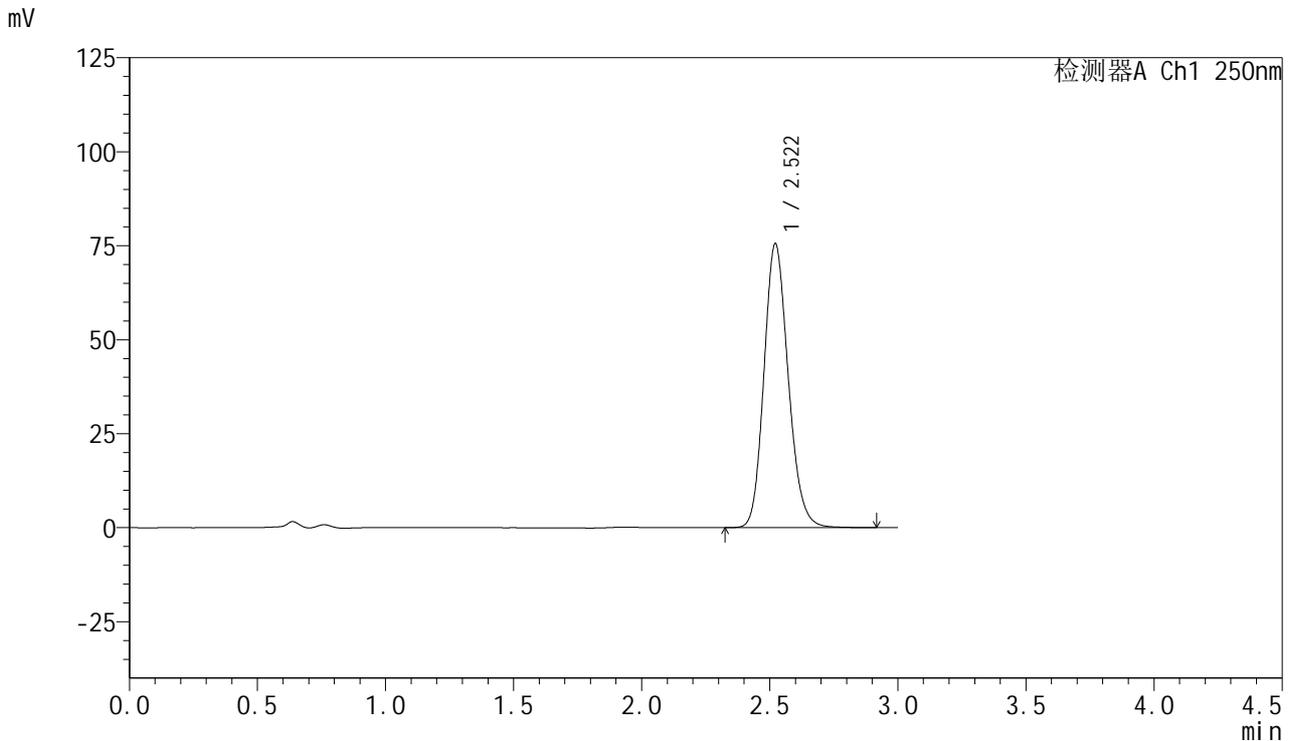


SMF-377

<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 - 30-33/30-2444-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 03:11:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:06:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	498461	100.000	75605	3439	1.161	--
总计		498461	100.000	75605			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 篮法75转-60min-片6
 供试品溶液-1

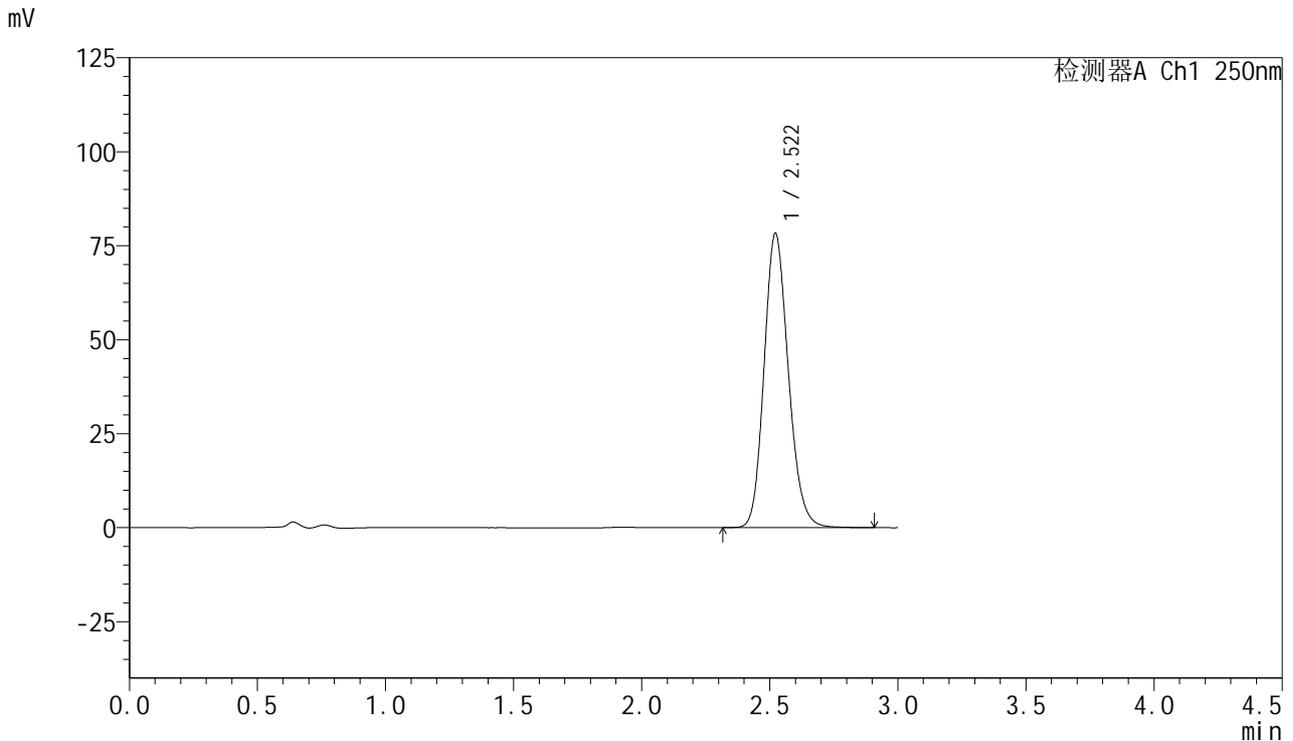


SMF-377

<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 - 30-33/30-2445-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 03:14:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:06:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	516394	100.000	78345	3437	1.161	--
总计		516394	100.000	78345			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-篮法75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

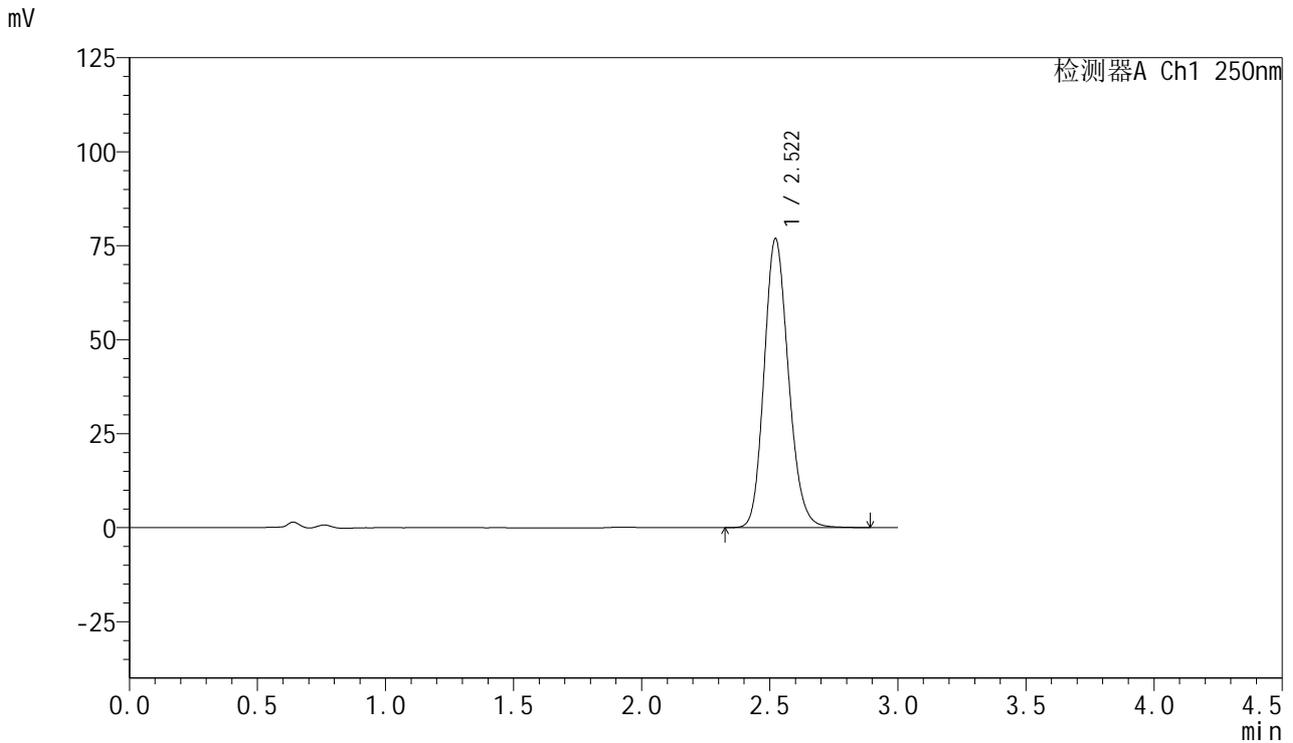


SMF-377

<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 - 30-33/30-2446-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 03:18:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:07:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	508311	100.000	76928	3419	1.164	--
总计		508311	100.000	76928			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-篮法75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

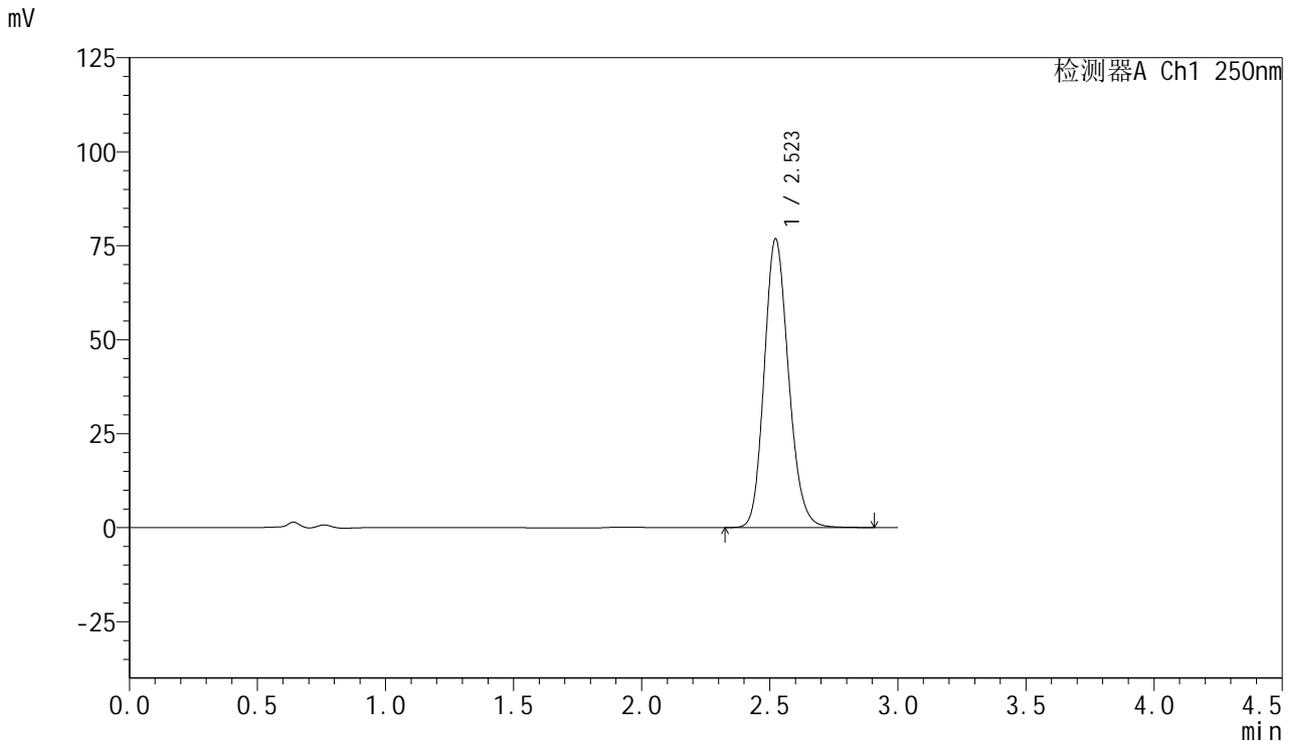


SMF-377

<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 - 30-33/30-2447-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 03:21:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:07:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	507488	100.000	76858	3426	1.162	--
总计		507488	100.000	76858			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-篮法75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

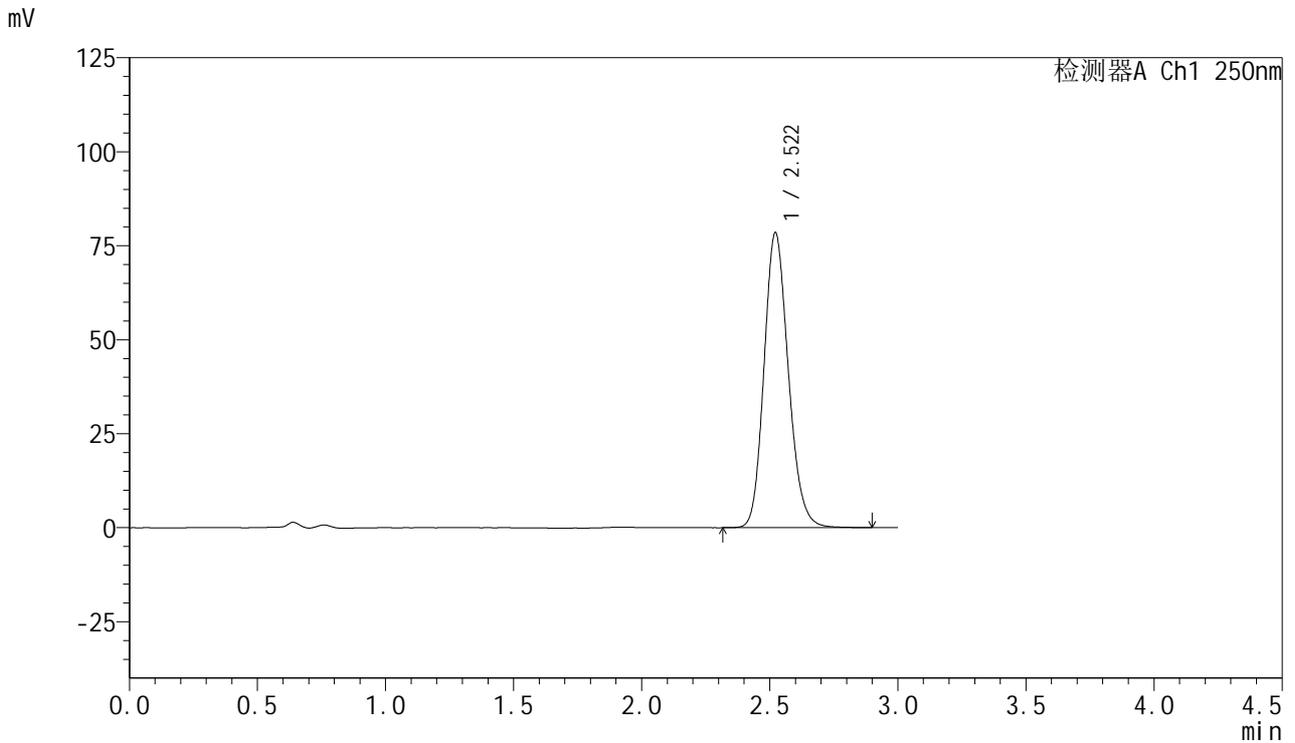


SMF-377

<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 - 30-33/30-2448-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 03:24:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:07:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	518353	100.000	78545	3428	1.161	--
总计		518353	100.000	78545			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-篮法75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

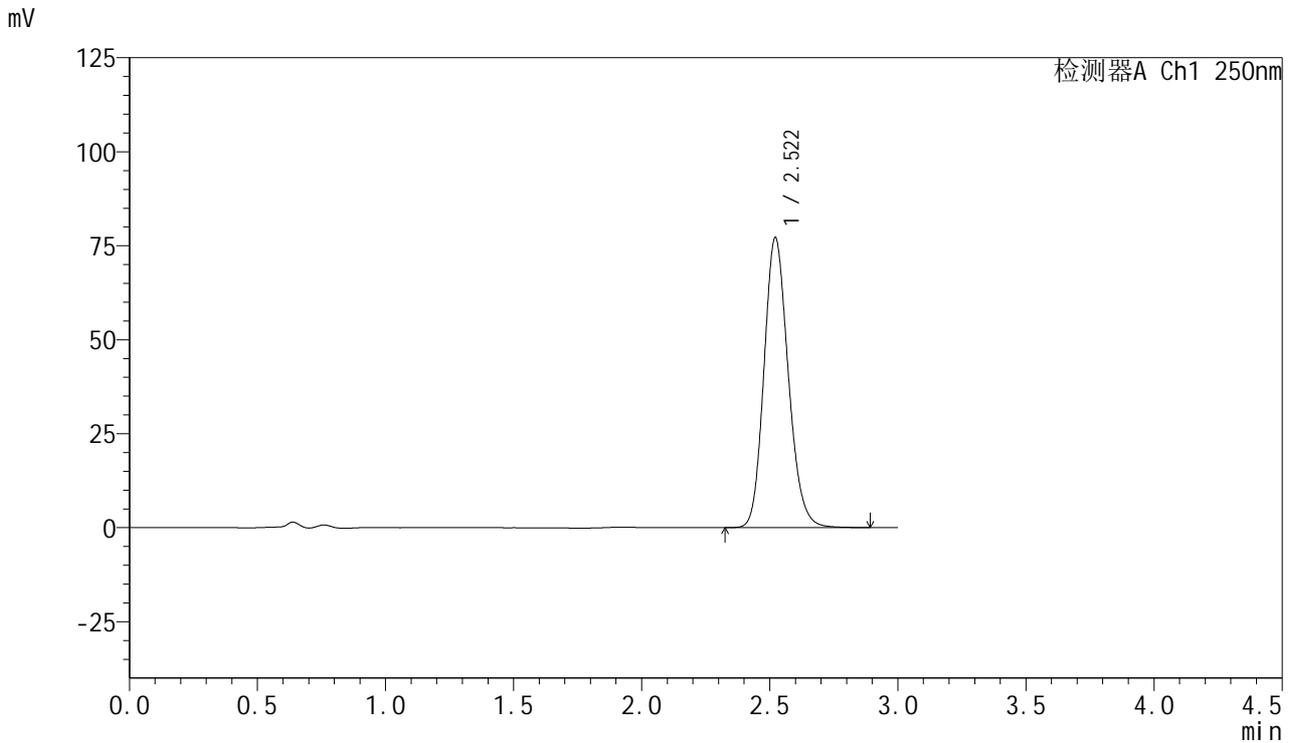


SMF-377

<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 - 30-33/30-2449-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 03:28:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:07:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	509753	100.000	77212	3425	1.164	--
总计		509753	100.000	77212			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-篮法75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

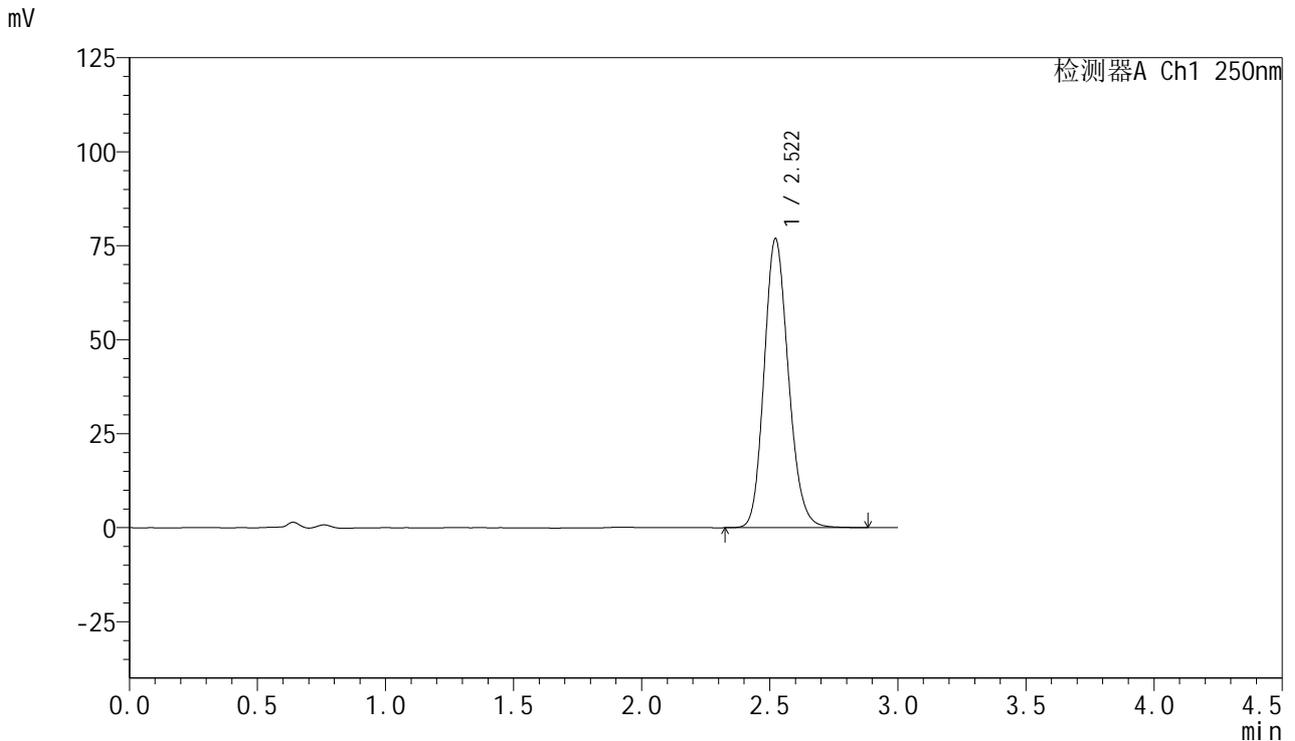


SMF-377

<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 - 30-33/30-2450-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 03:31:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:07:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	507021	100.000	76928	3436	1.160	--
总计		507021	100.000	76928			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-篮法75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

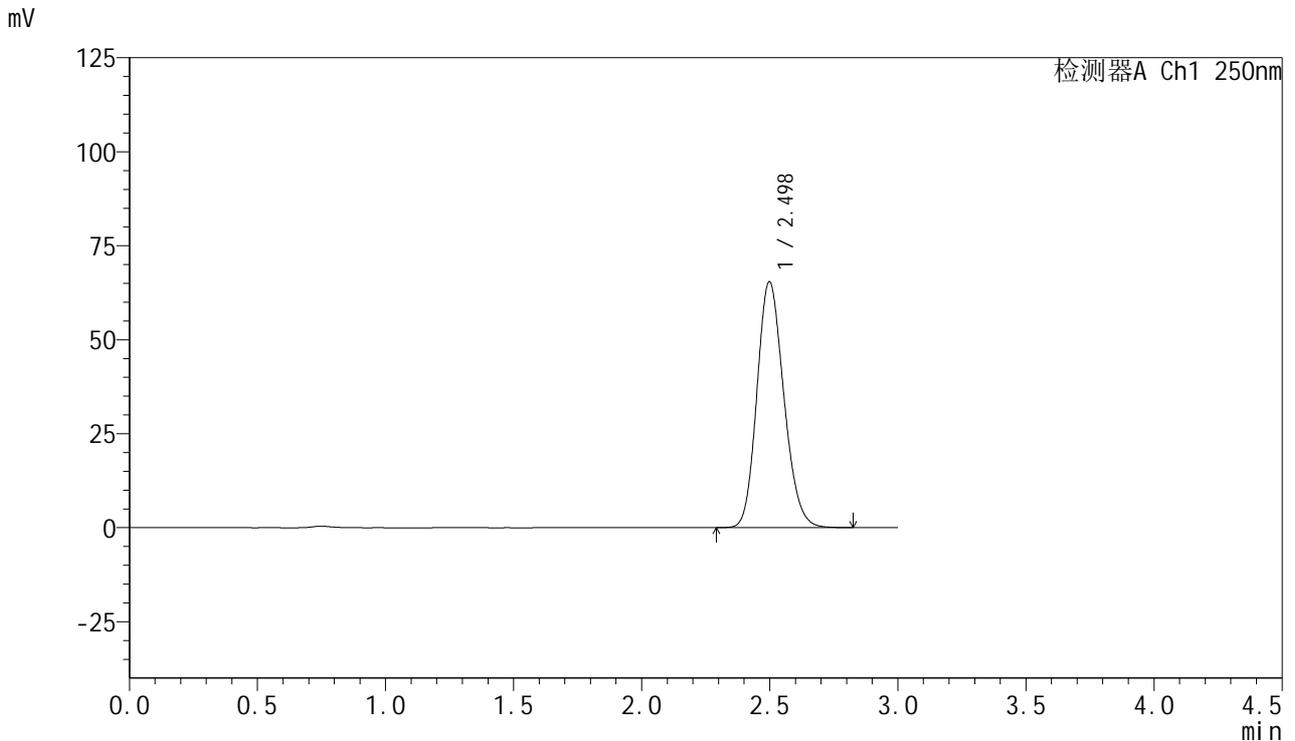


SMF-377

<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 - 30-33/30-2451-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 03:34:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:07:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	477516	100.000	65406	2710	1.168	--
总计		477516	100.000	65406			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-篮法75转
 对照品溶液-2-1

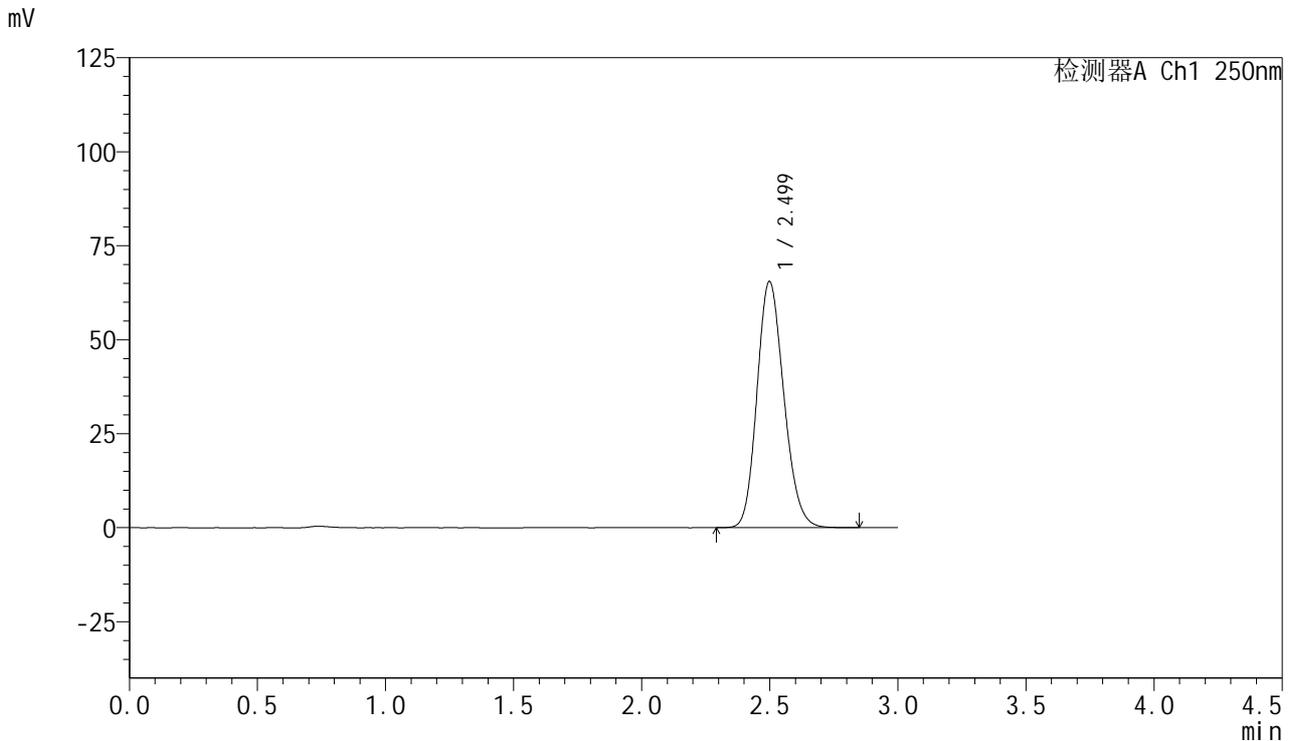


SMF-377

<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 - 30-33/30-2452-2 - zzp-2024123021p-pH4.5+0.2SDSjz-15mg-lf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250813-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 03:38:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/14 15:07:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	477762	100.000	65471	2714	1.168	--
总计		477762	100.000	65471			

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)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-篮法75转
 对照品溶液-2-2