

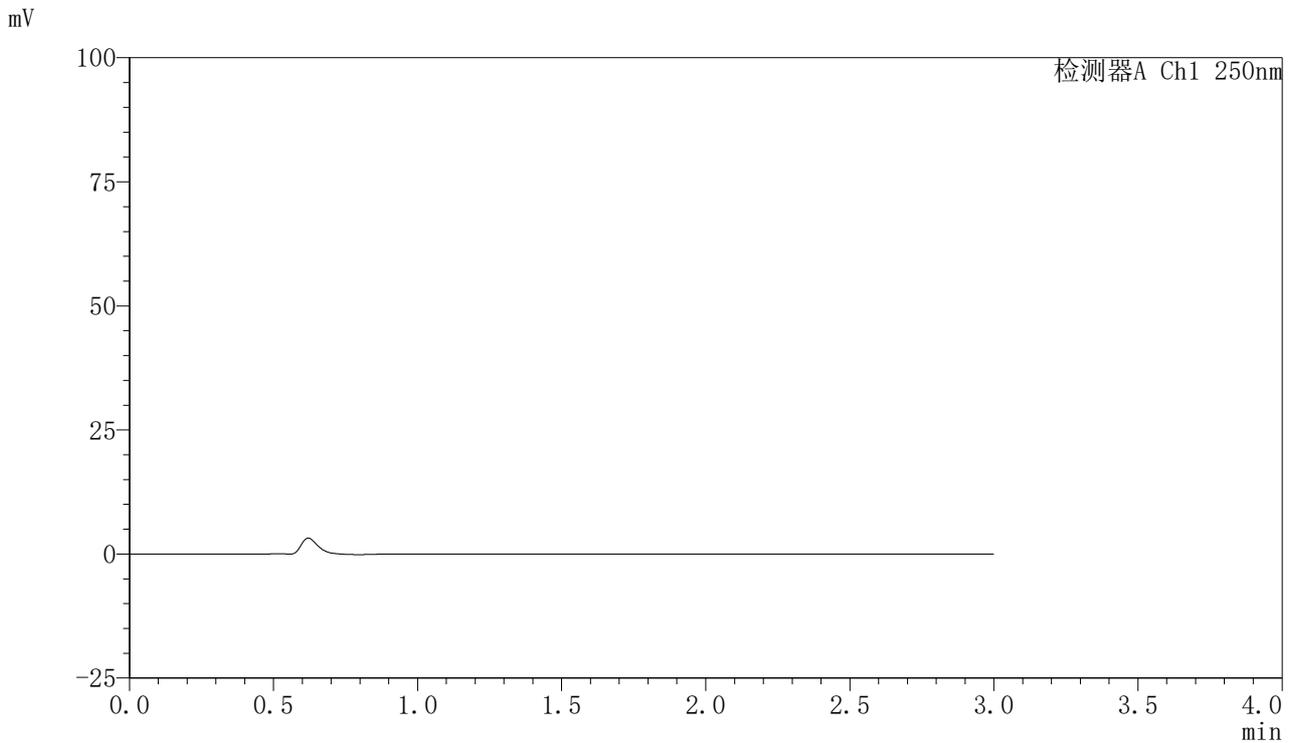


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-69/24-827-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 14:23:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:55:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 溶剂

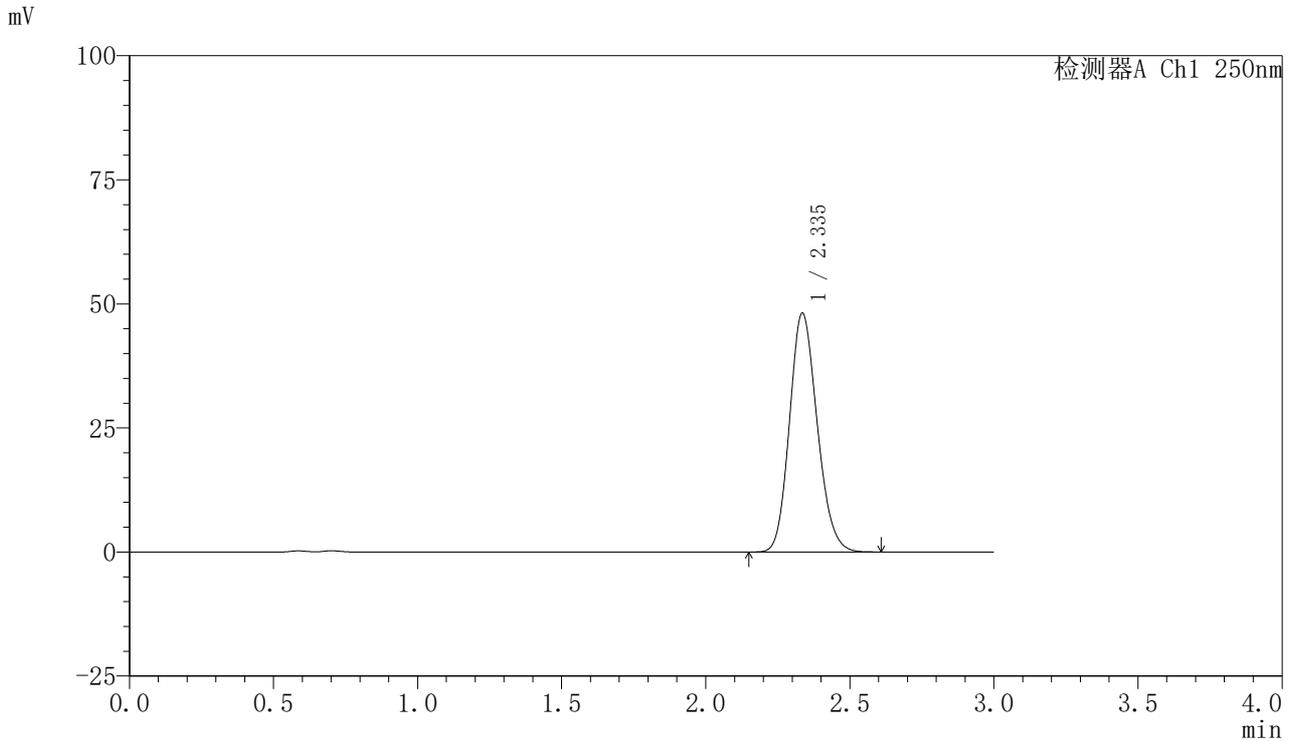


SMF-377

<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 - 0-69/24-828-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 14:27:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:55:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	321726	100.000	48043	2827	1.159	--
总计		321726	100.000	48043			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-1

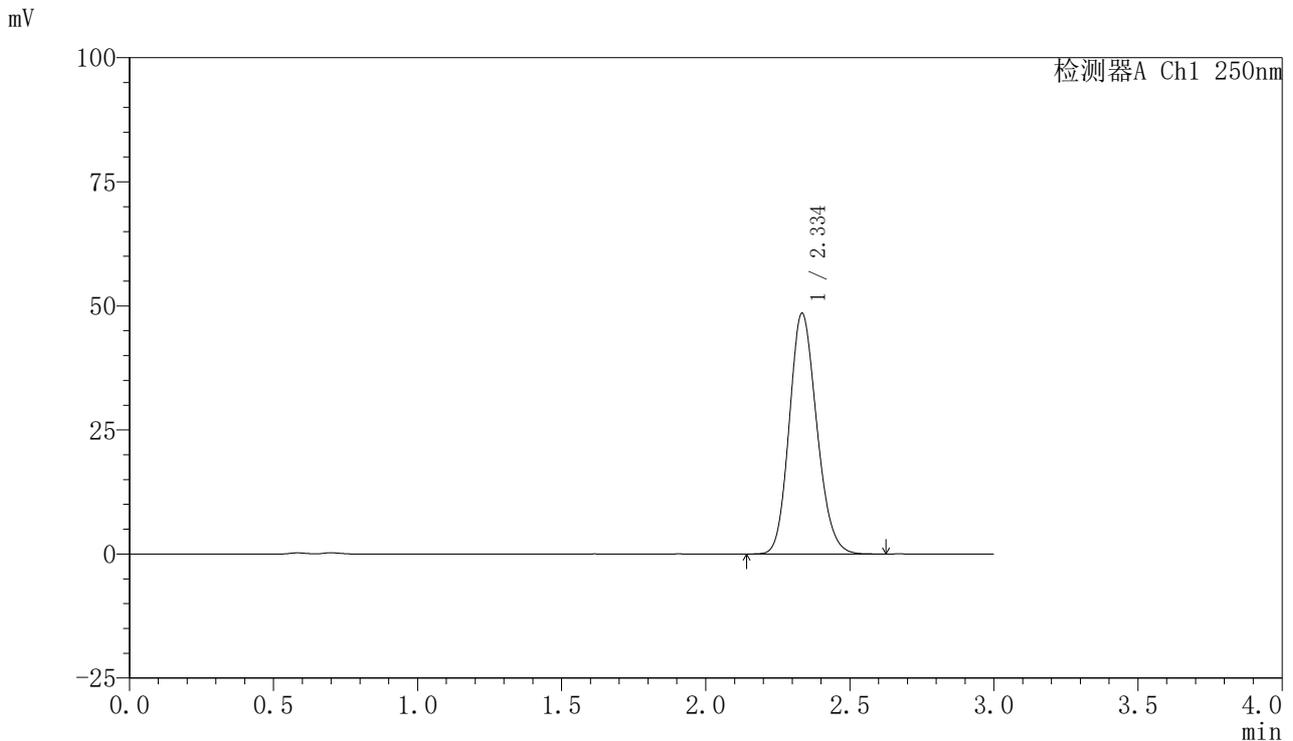


SMF-377

<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 - 0-69/24-829-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 14:30:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:55:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	321898	100.000	48323	2873	1.159	--
总计		321898	100.000	48323			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-2

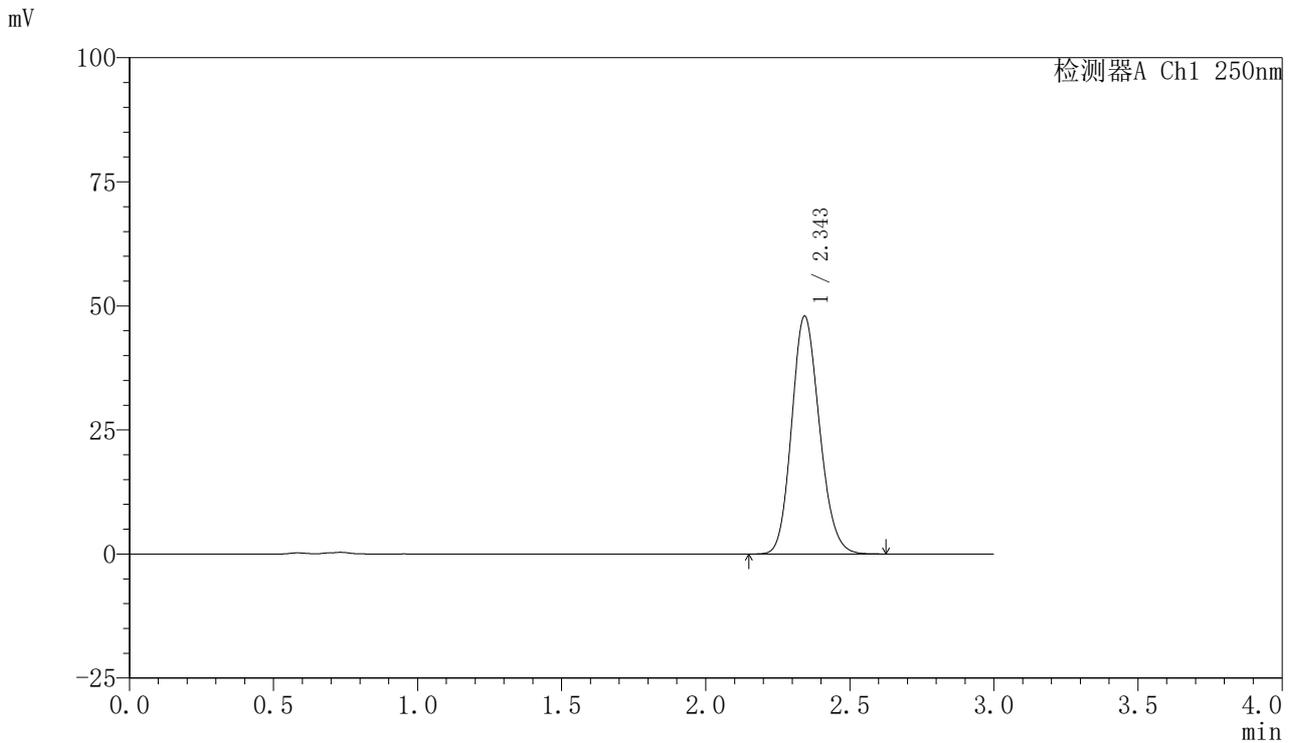


SMF-377

<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 - 0-69/24-830-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 14:34:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:55:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	322072	100.000	47811	2820	1.150	--
总计		322072	100.000	47811			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-3

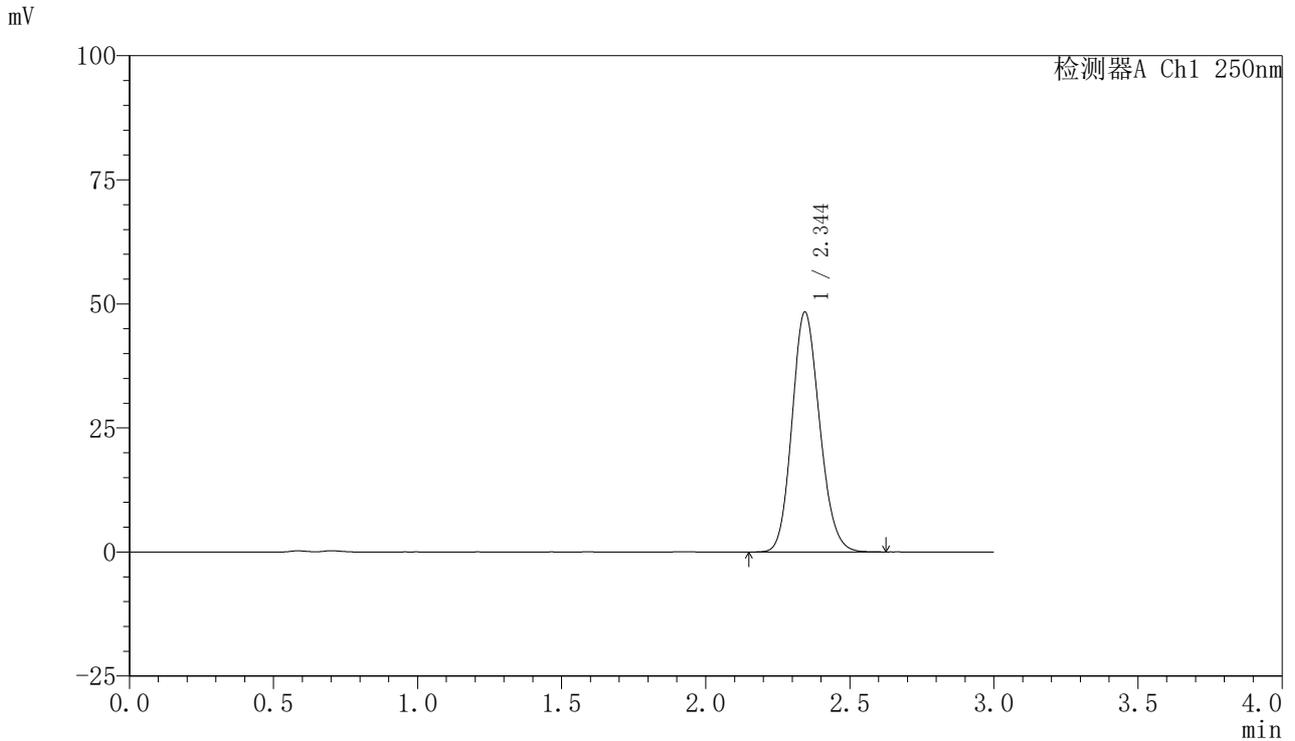


SMF-377

<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 - 0-69/24-831-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 14:37:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:55:42 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	322274	100.000	48294	2868	1.143	--
总计		322274	100.000	48294			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-4

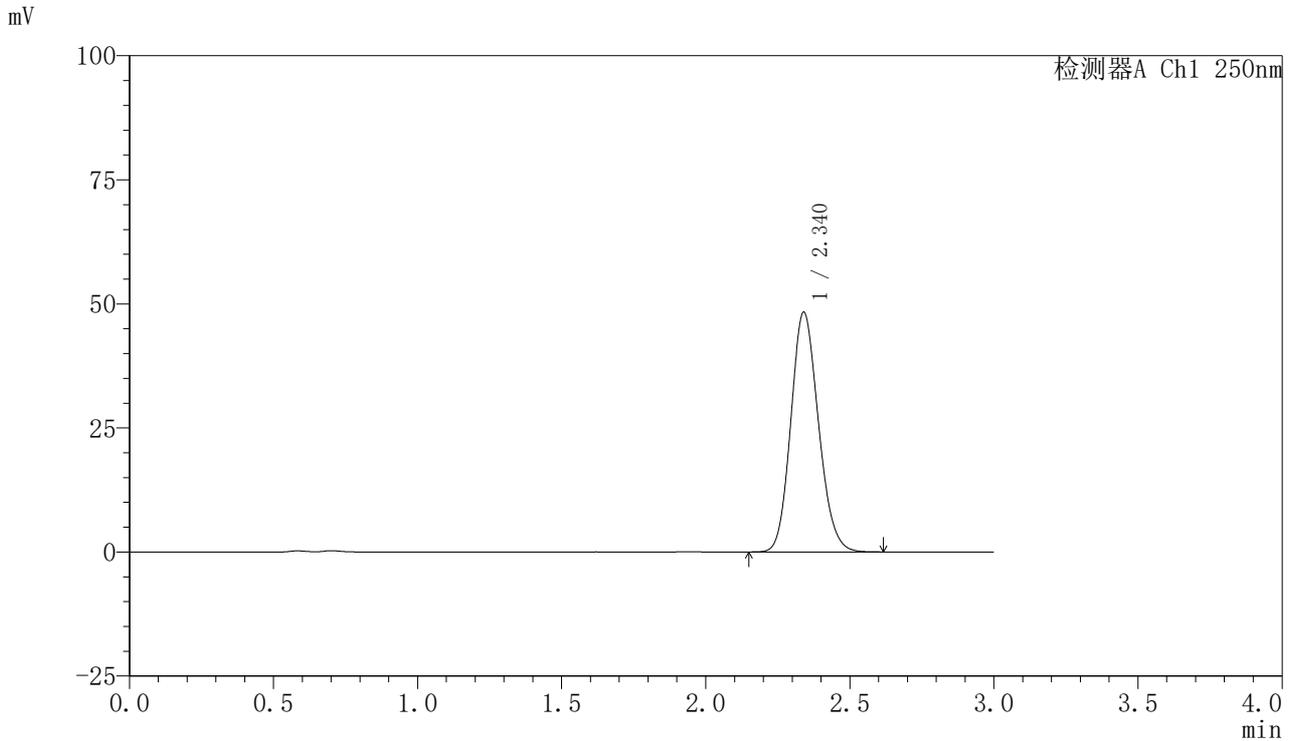


SMF-377

<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 - 0-69/24-832-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 14:40:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:55:45 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	322197	100.000	48298	2851	1.145	--
总计		322197	100.000	48298			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-5

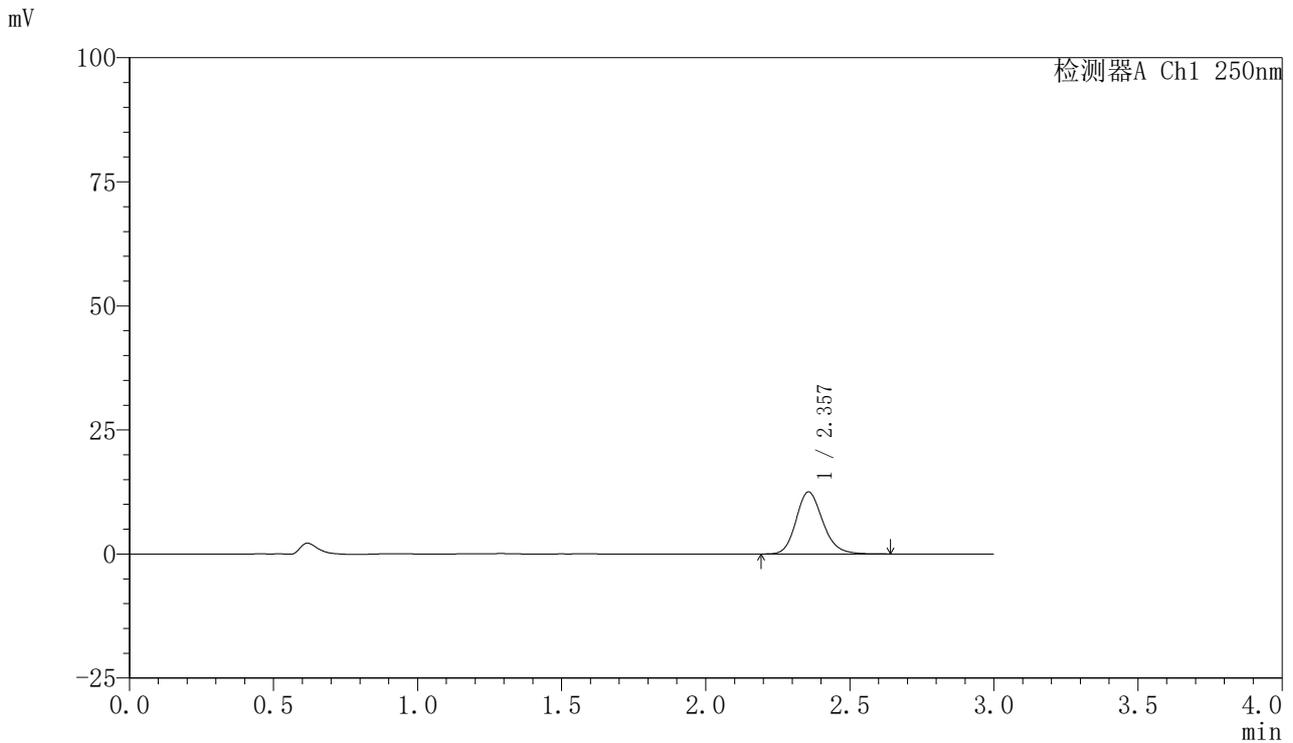


SMF-377

<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 - 0-69/24-833-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 14:44:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:55:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	80470	100.000	12504	3184	1.174	--
总计		80470	100.000	12504			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1

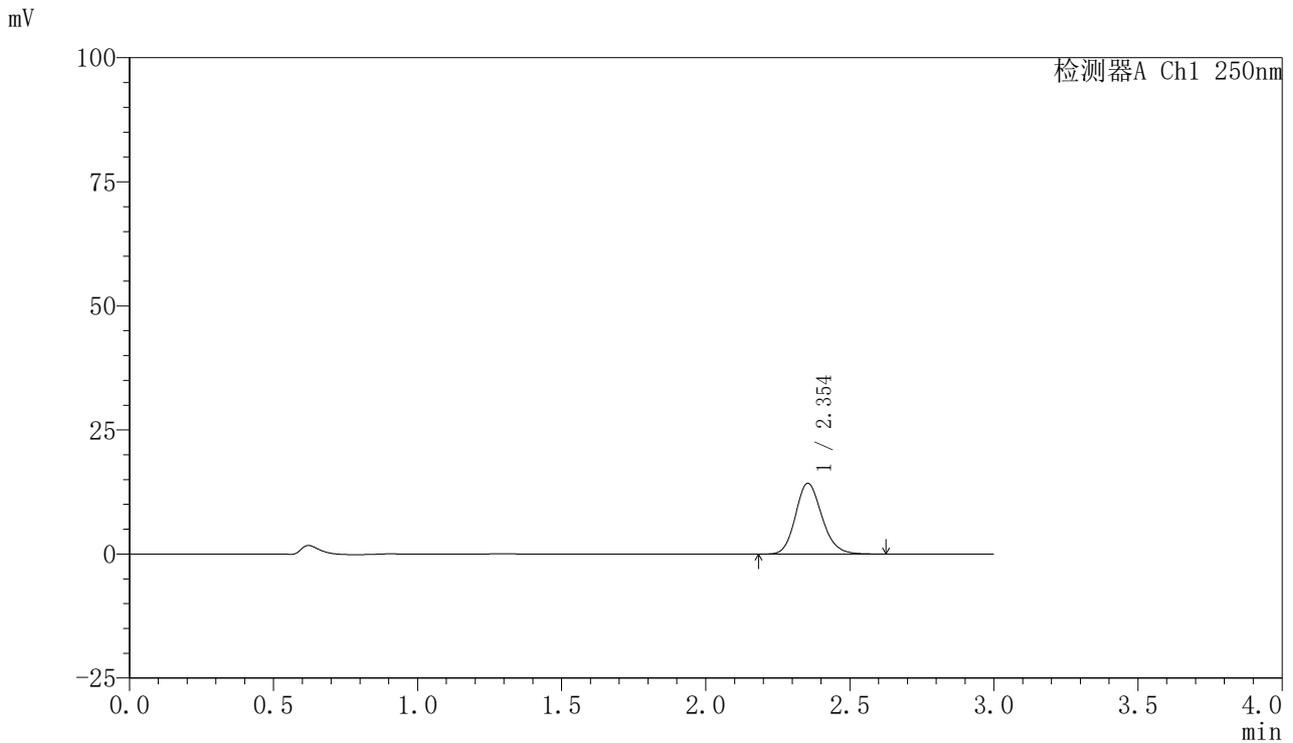


SMF-377

<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 - 0-69/24-834-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 14:47:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:55:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	91390	100.000	14297	3203	1.163	--
总计		91390	100.000	14297			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

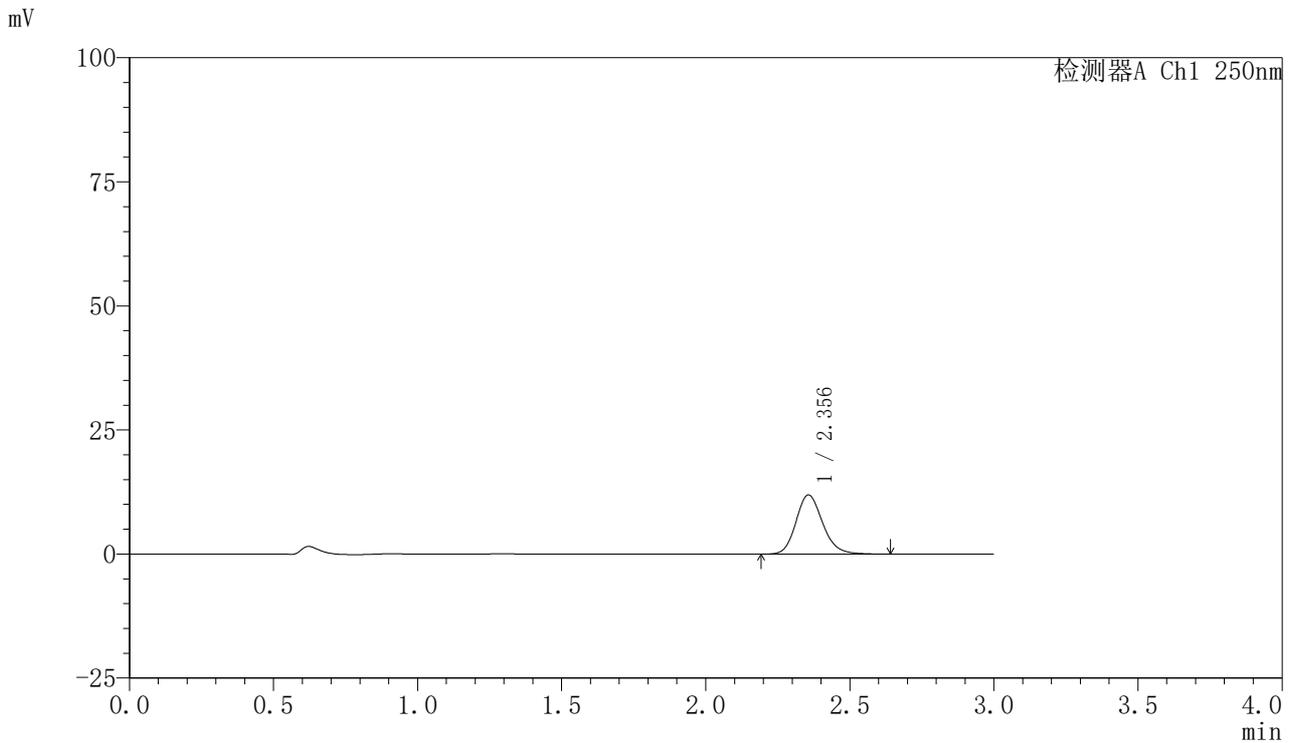


SMF-377

<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 - 0-69/24-835-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 14:50:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:55:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	76842	100.000	11930	3191	1.171	--
总计		76842	100.000	11930			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片3
 供试品溶液-1

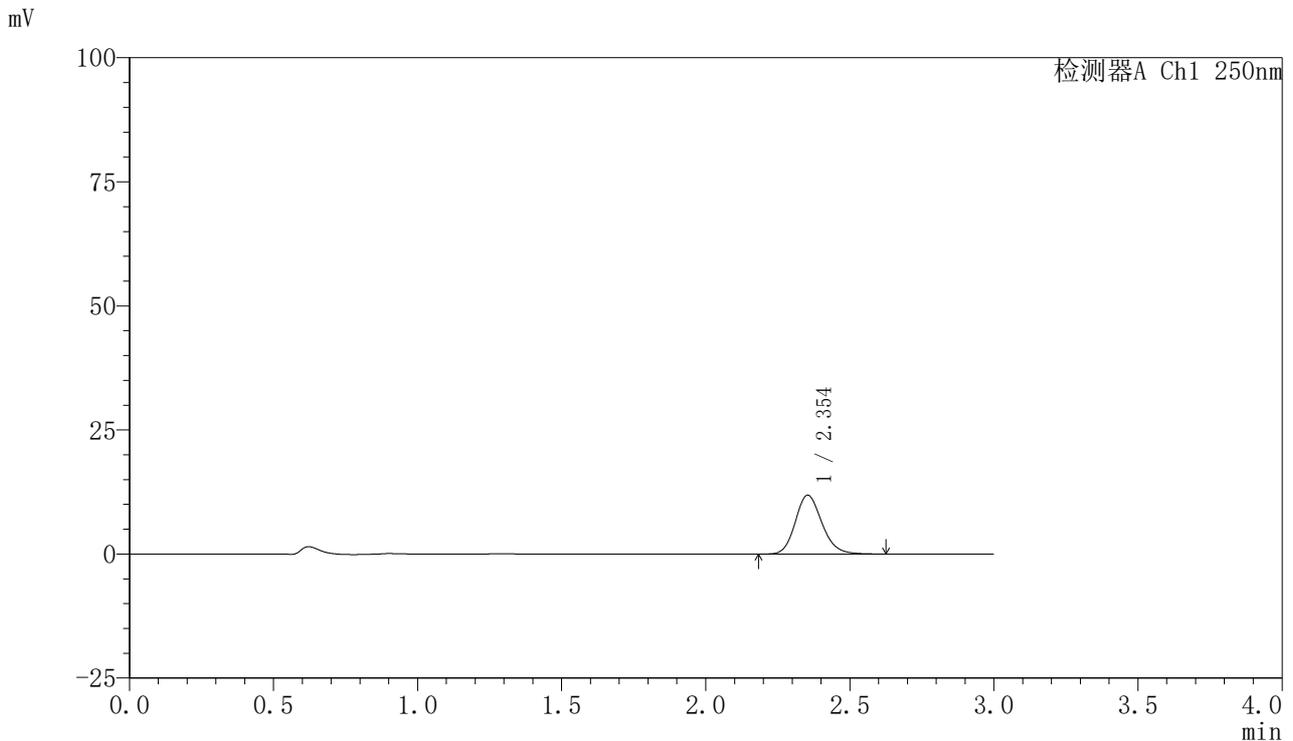


SMF-377

<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 - 0-69/24-836-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 14:54:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:55:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	76614	100.000	11880	3157	1.165	--
总计		76614	100.000	11880			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片4
 供试品溶液-1

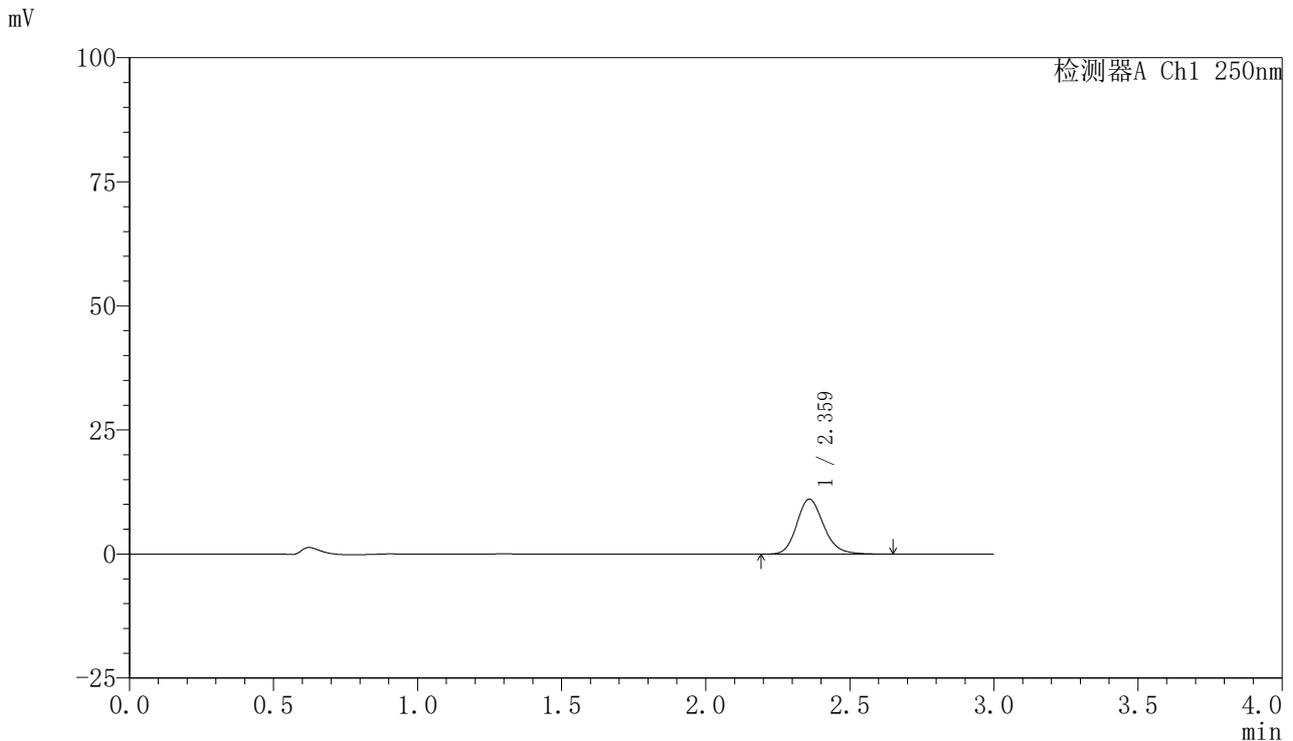


SMF-377

<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 - 0-69/24-837-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 14:57:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:55:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72141	100.000	11044	3149	1.179	--
总计		72141	100.000	11044			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片5
 供试品溶液-1

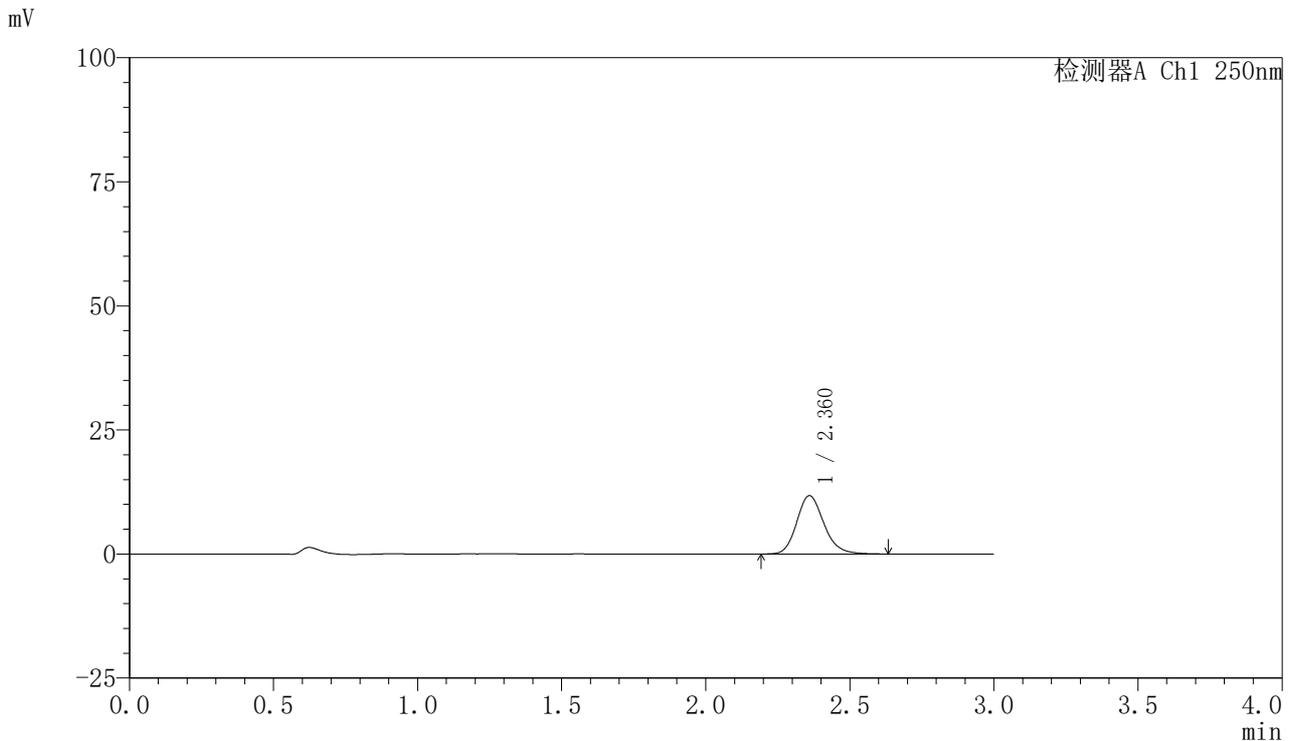


SMF-377

<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 - 0-69/24-838-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 15:01:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	77088	100.000	11730	3096	1.177	--
总计		77088	100.000	11730			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片6
 供试品溶液-1

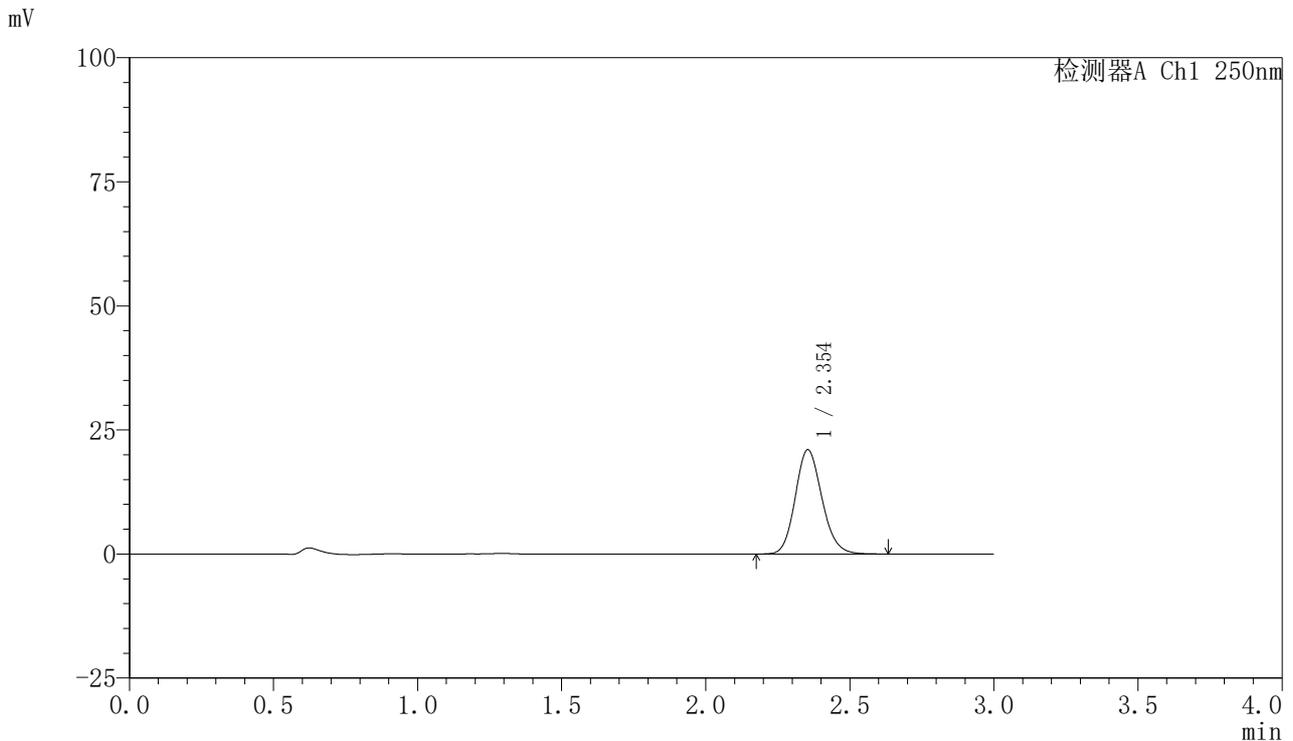


SMF-377

<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 - 0-69/24-839-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 15:04:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	135679	100.000	21032	3121	1.144	--
总计		135679	100.000	21032			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

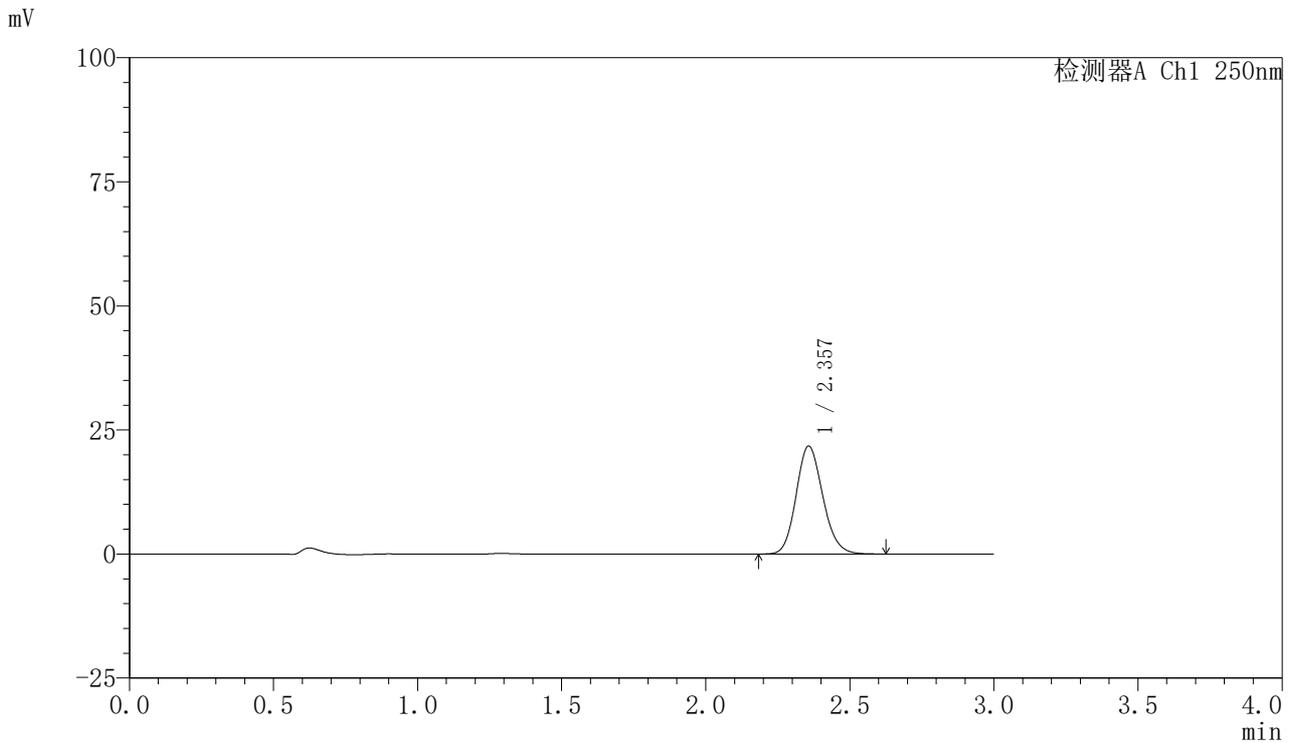


SMF-377

<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 - 0-69/24-840-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 15:07:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	140116	100.000	21740	3128	1.142	--
总计		140116	100.000	21740			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片2
 供试品溶液-1

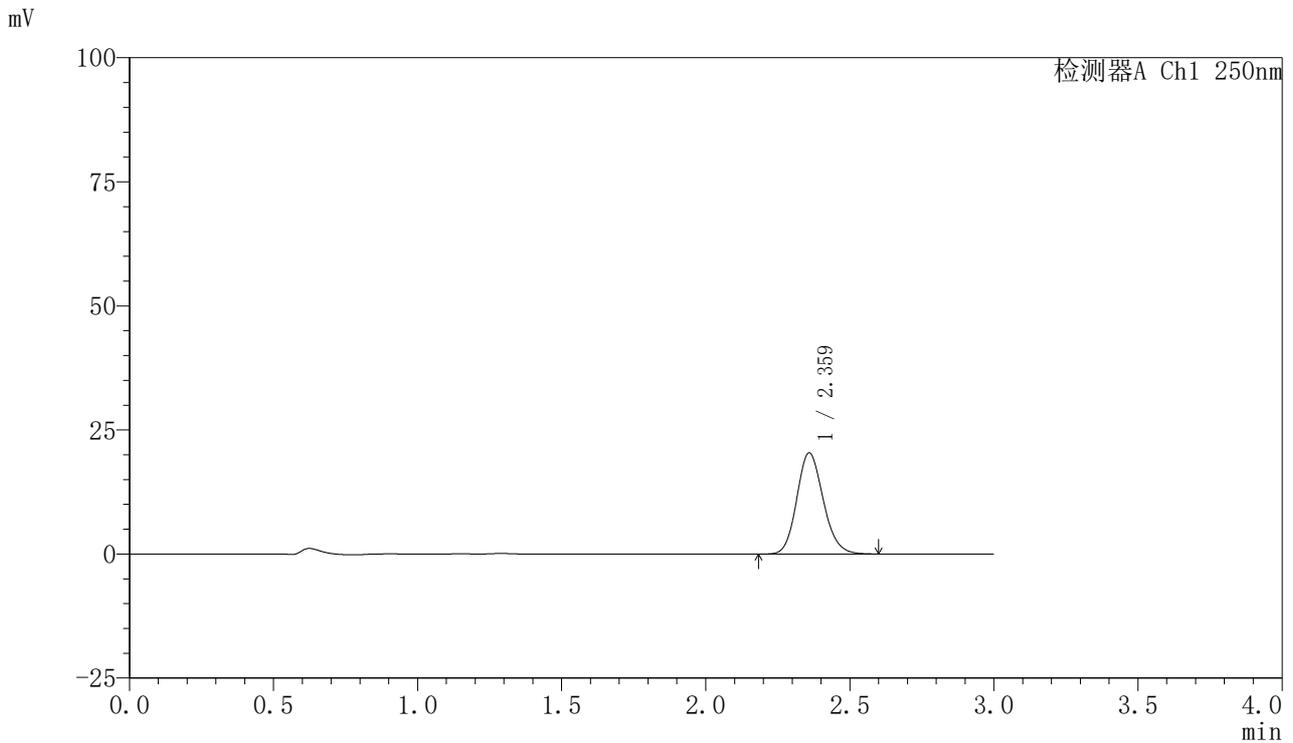


SMF-377

<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 - 0-69/24-841-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 15:11:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	130253	100.000	20300	3187	1.146	--
总计		130253	100.000	20300			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片3
 供试品溶液-1

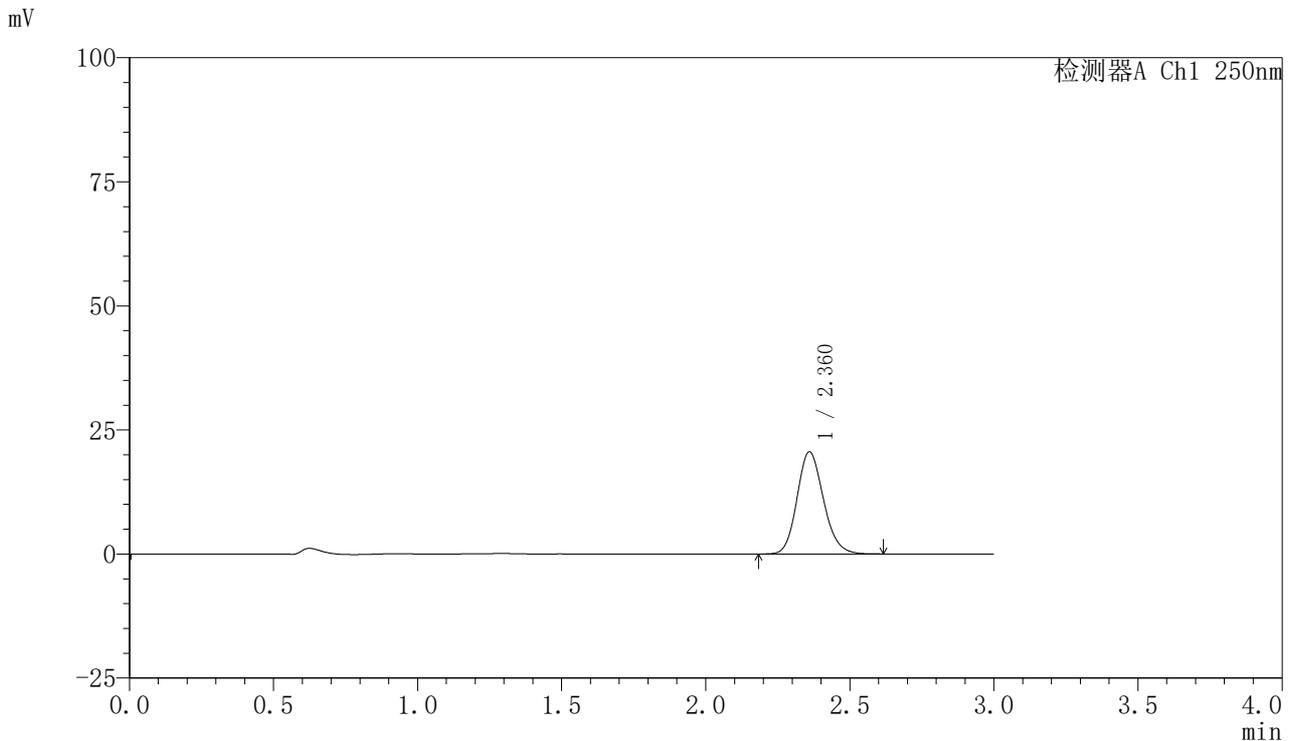


SMF-377

<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 - 0-69/24-842-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 15:14:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	131195	100.000	20533	3215	1.152	--
总计		131195	100.000	20533			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片4
 供试品溶液-1

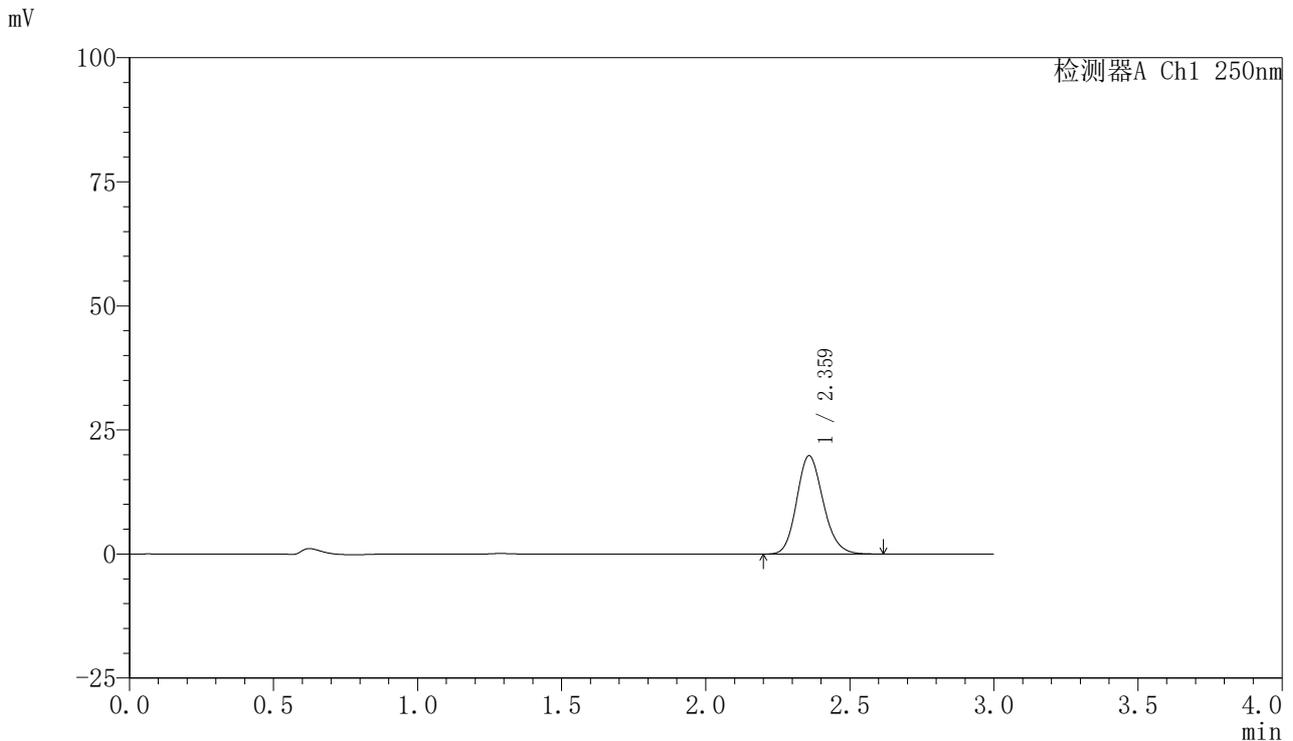


SMF-377

<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 - 0-69/24-843-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 15:17:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	126625	100.000	19754	3190	1.157	--
总计		126625	100.000	19754			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片5
 供试品溶液-1

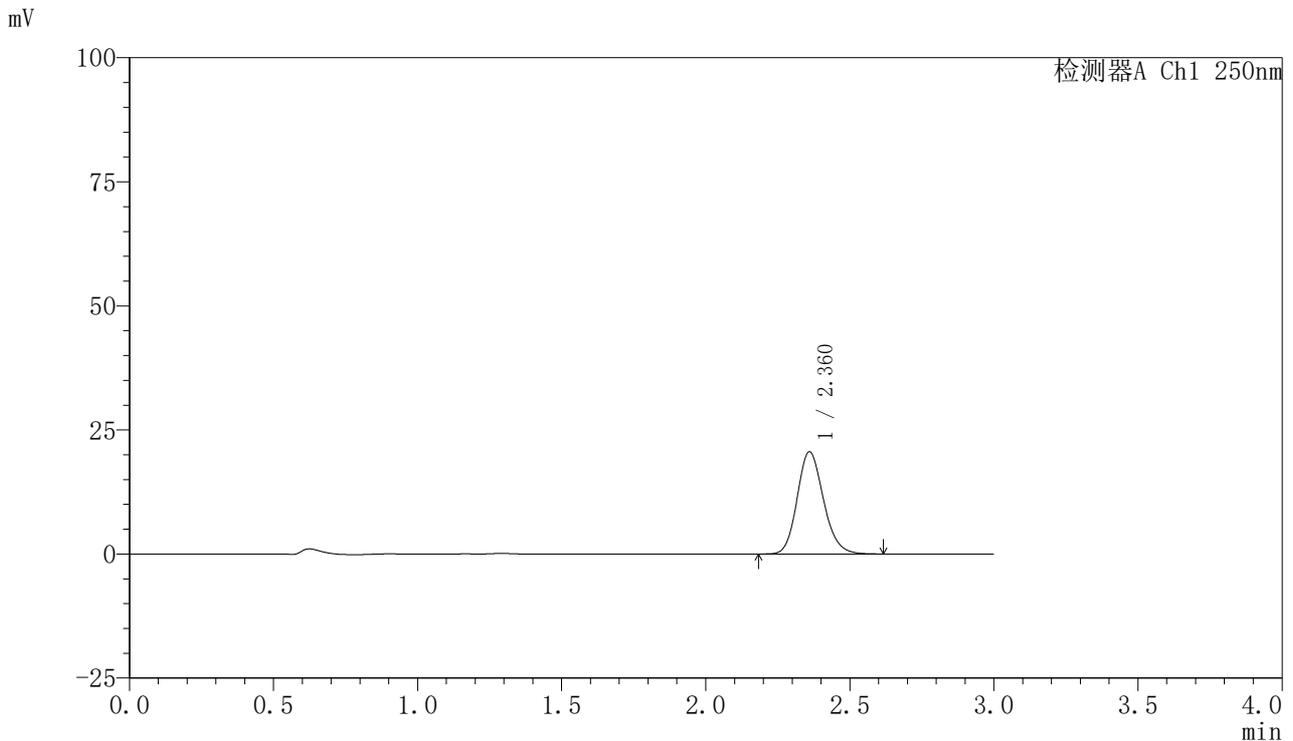


SMF-377

<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 - 0-69/24-844-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 15:21:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	130773	100.000	20550	3251	1.161	--
总计		130773	100.000	20550			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1

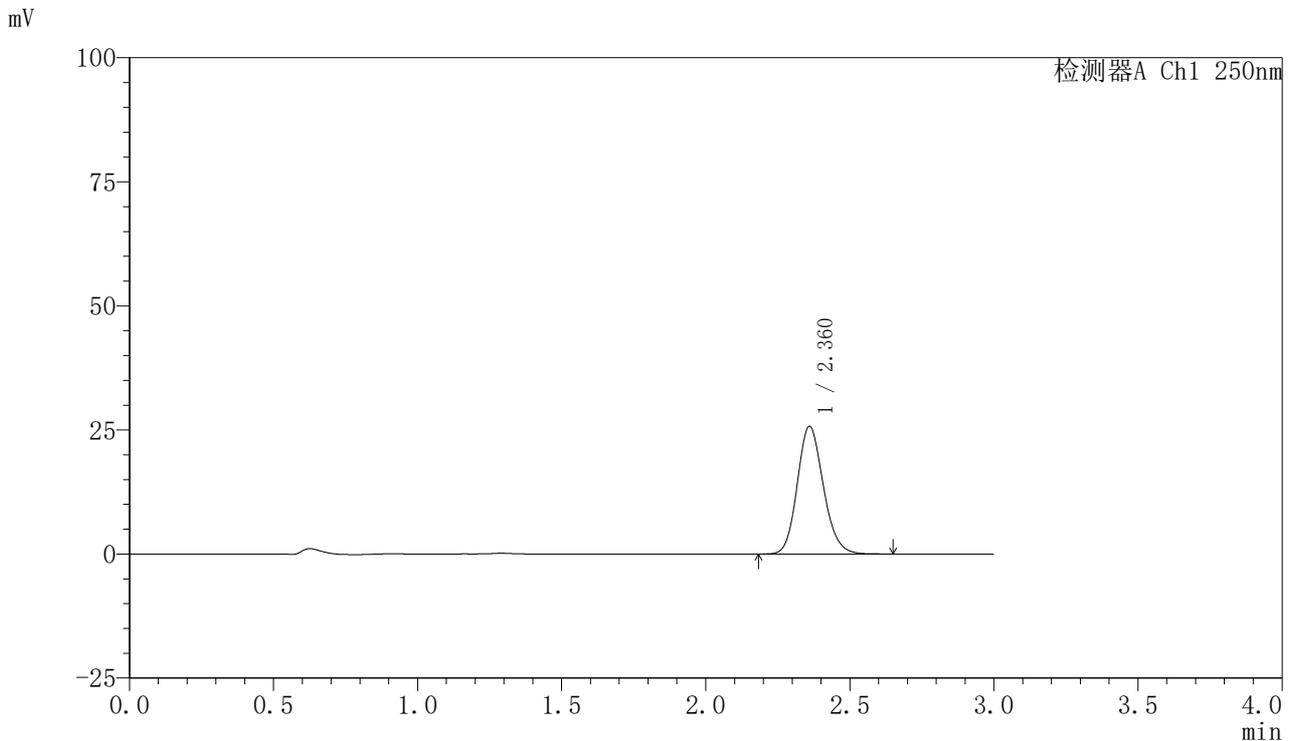


SMF-377

<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 - 0-69/24-845-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 15:24:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	162008	100.000	25673	3298	1.152	--
总计		162008	100.000	25673			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

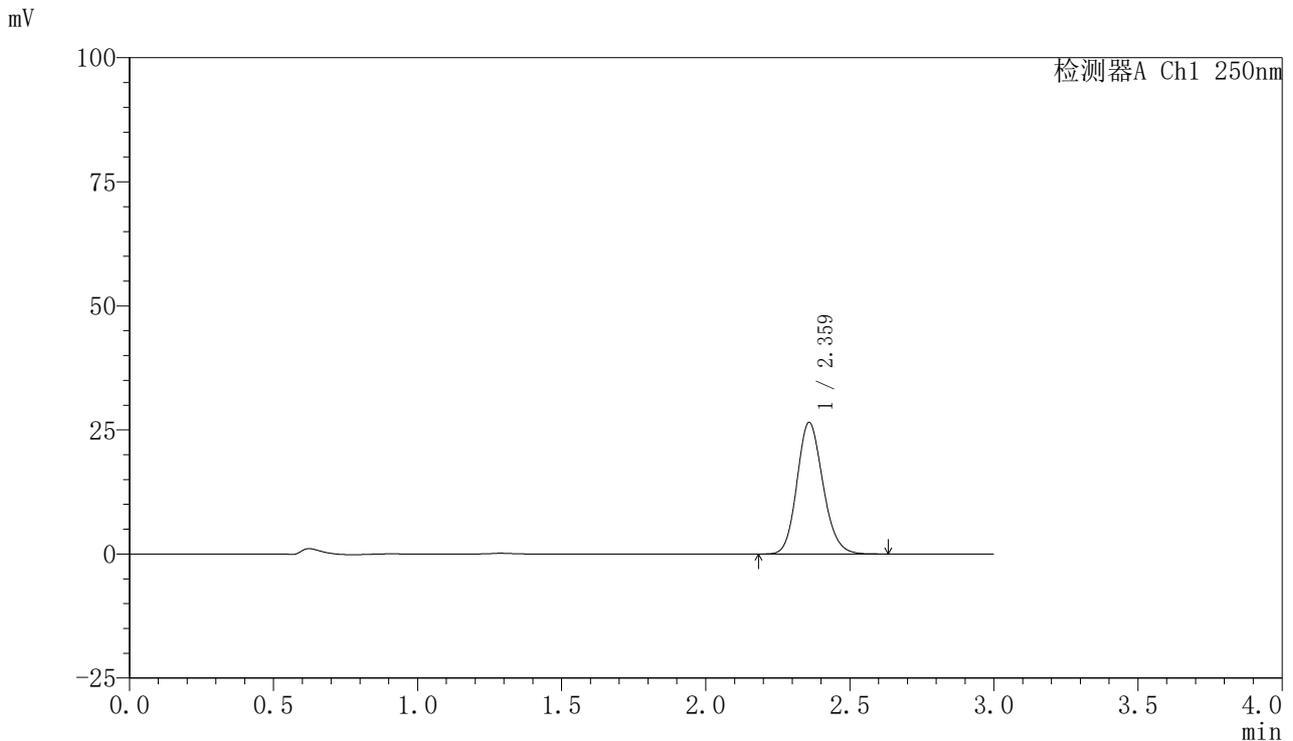


SMF-377

<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 - 0-69/24-846-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 15:28:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	166357	100.000	26423	3312	1.150	--
总计		166357	100.000	26423			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1

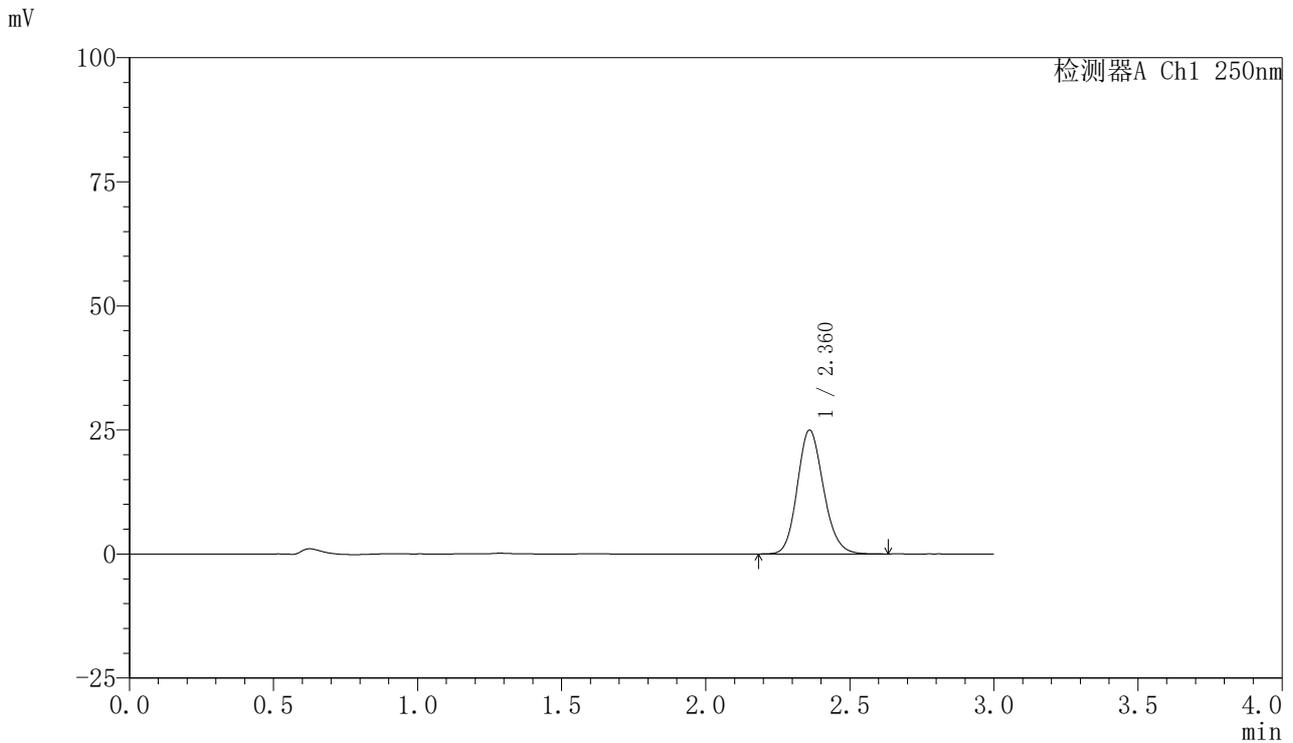


SMF-377

<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 - 0-69/24-847-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 15:31:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	157593	100.000	24914	3279	1.150	--
总计		157593	100.000	24914			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片3
 供试品溶液-1

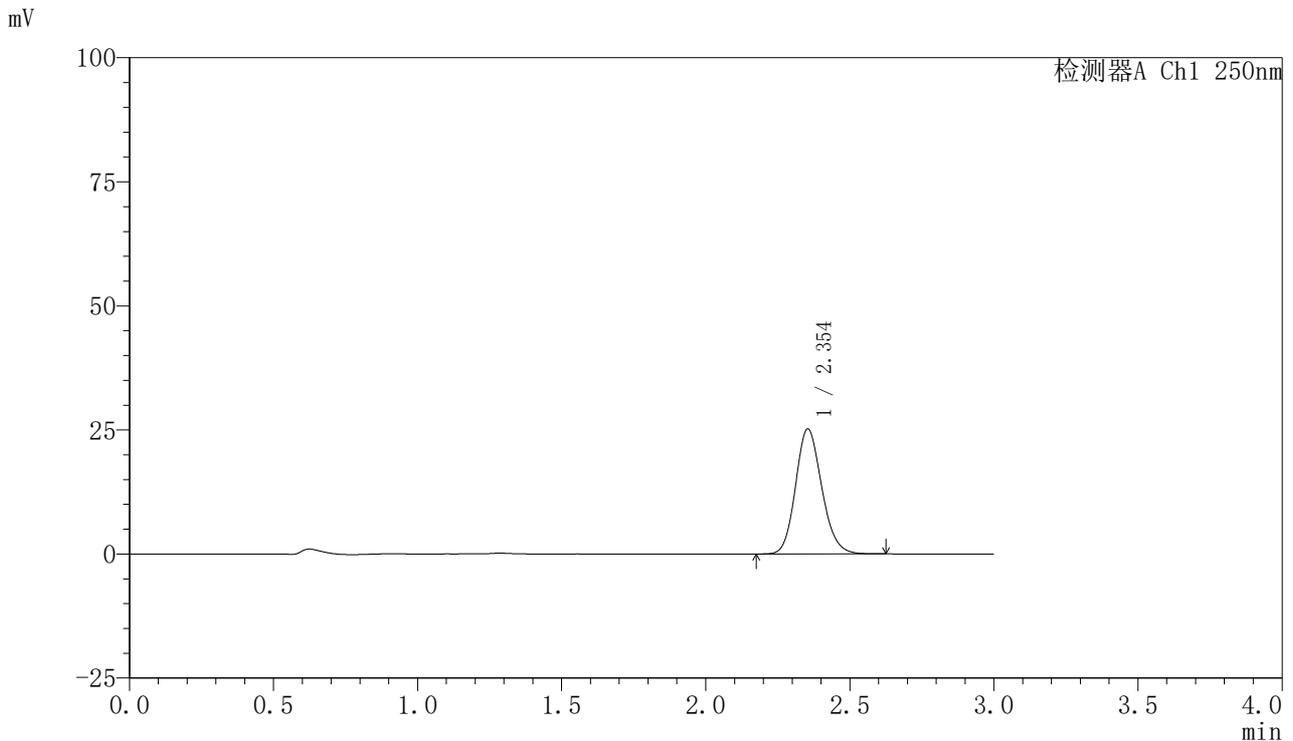


SMF-377

<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 - 0-69/24-848-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 15:34:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	159328	100.000	25208	3245	1.150	--
总计		159328	100.000	25208			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1

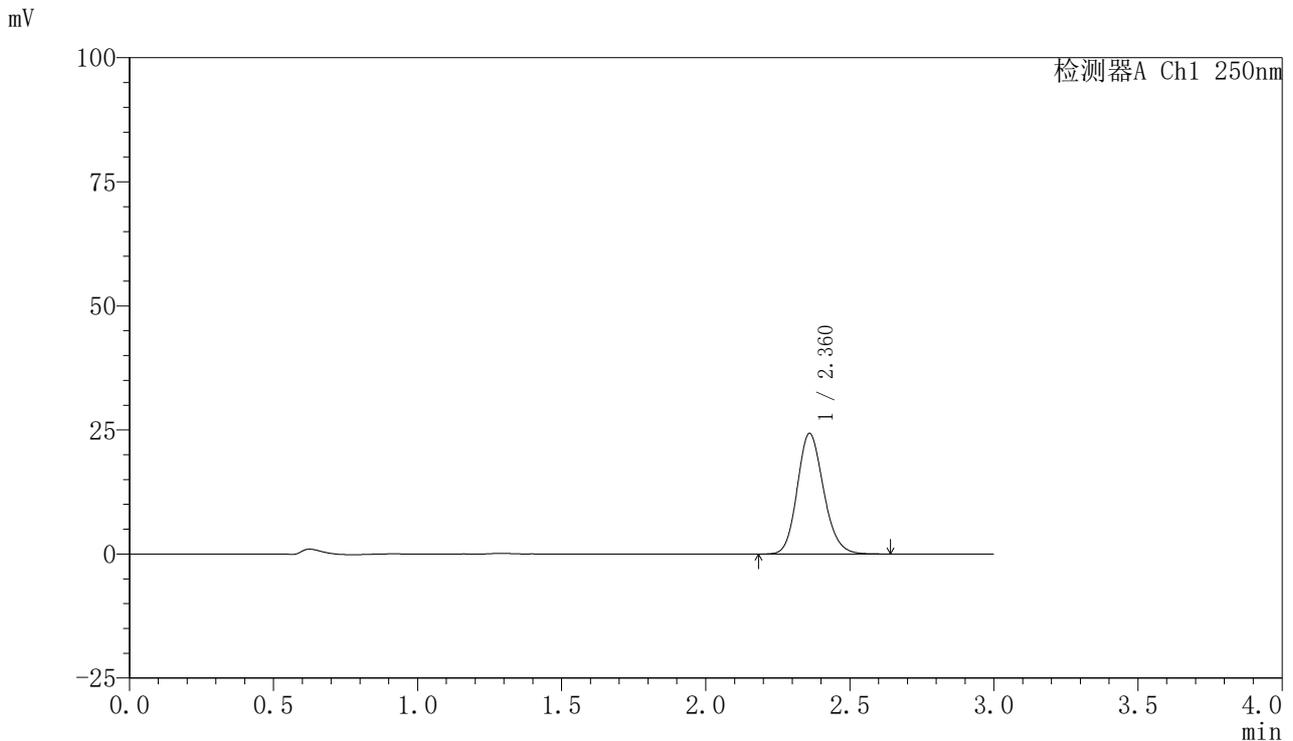


SMF-377

<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 - 0-69/24-849-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 15:38:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	154594	100.000	24260	3235	1.156	--
总计		154594	100.000	24260			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1

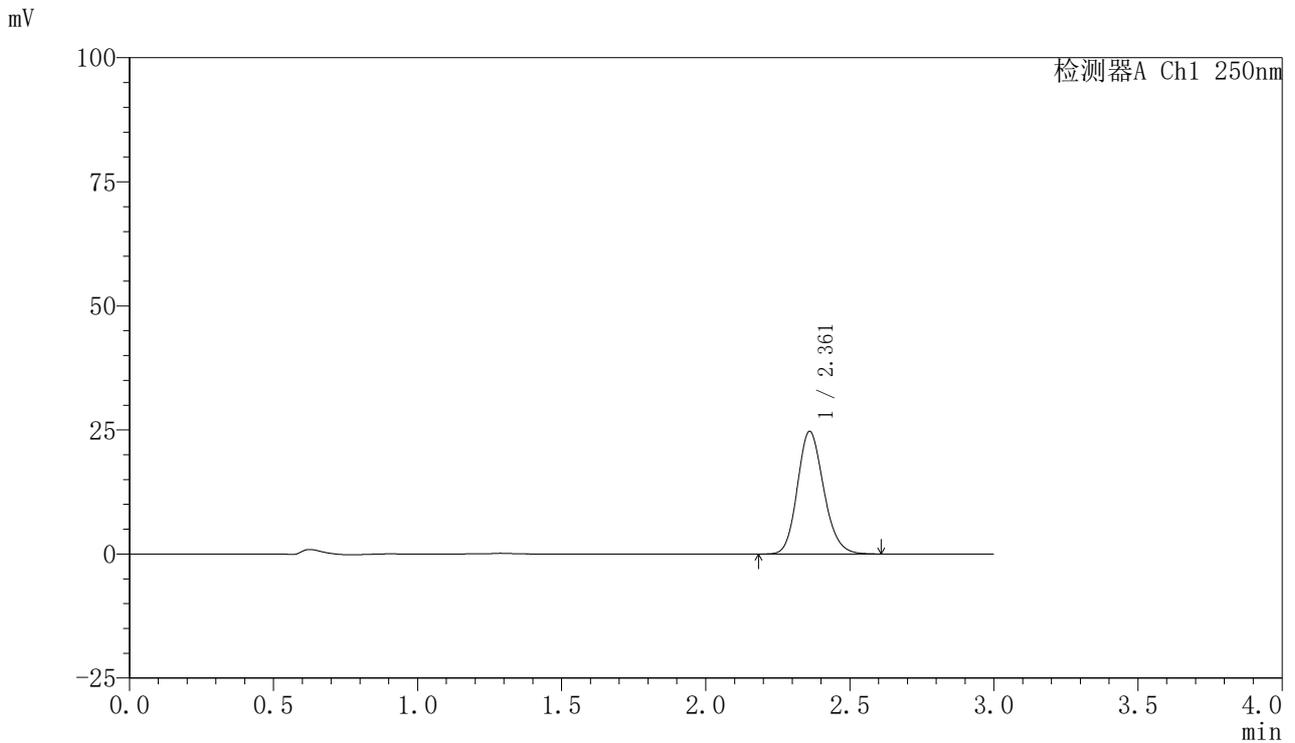


SMF-377

<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 - 0-69/24-850-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 15:41:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:34 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	156925	100.000	24688	3243	1.161	--
总计		156925	100.000	24688			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

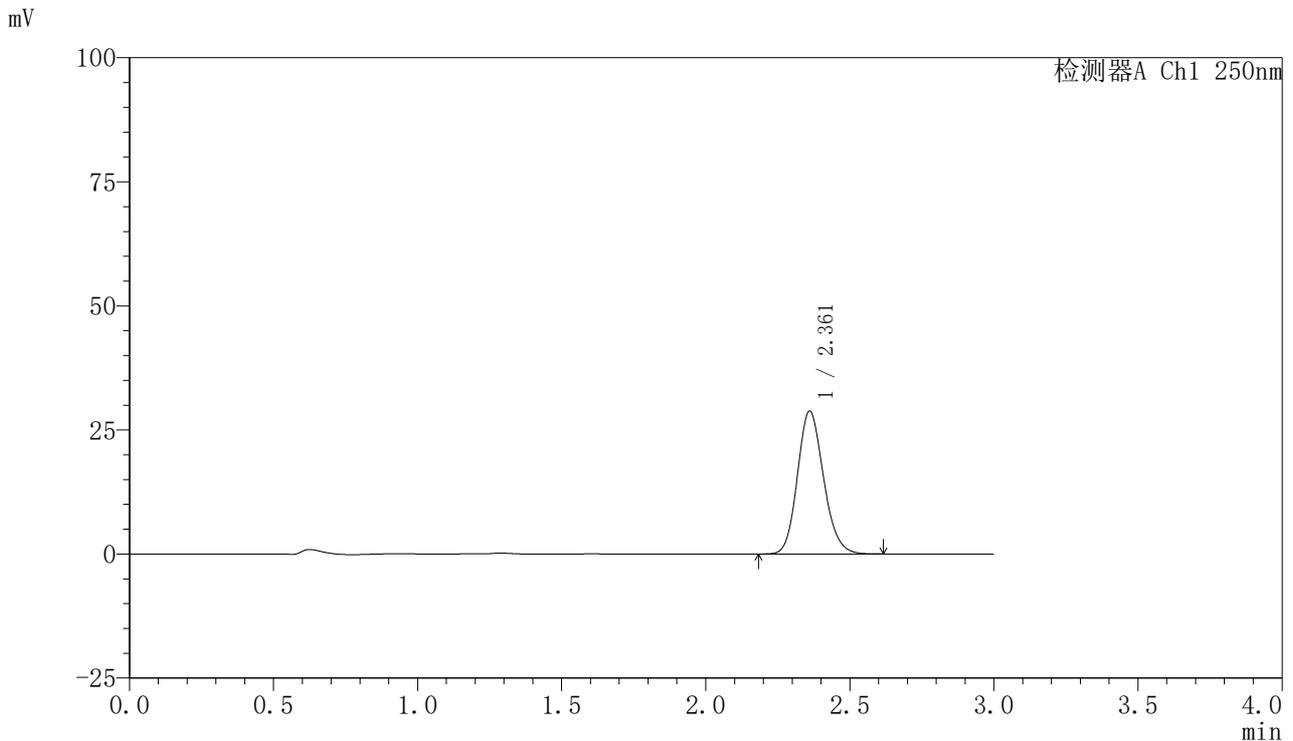


SMF-377

<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 - 0-69/24-851-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 15:44:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:37 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	181510	100.000	28747	3282	1.154	--
总计		181510	100.000	28747			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片1
 供试品溶液-1

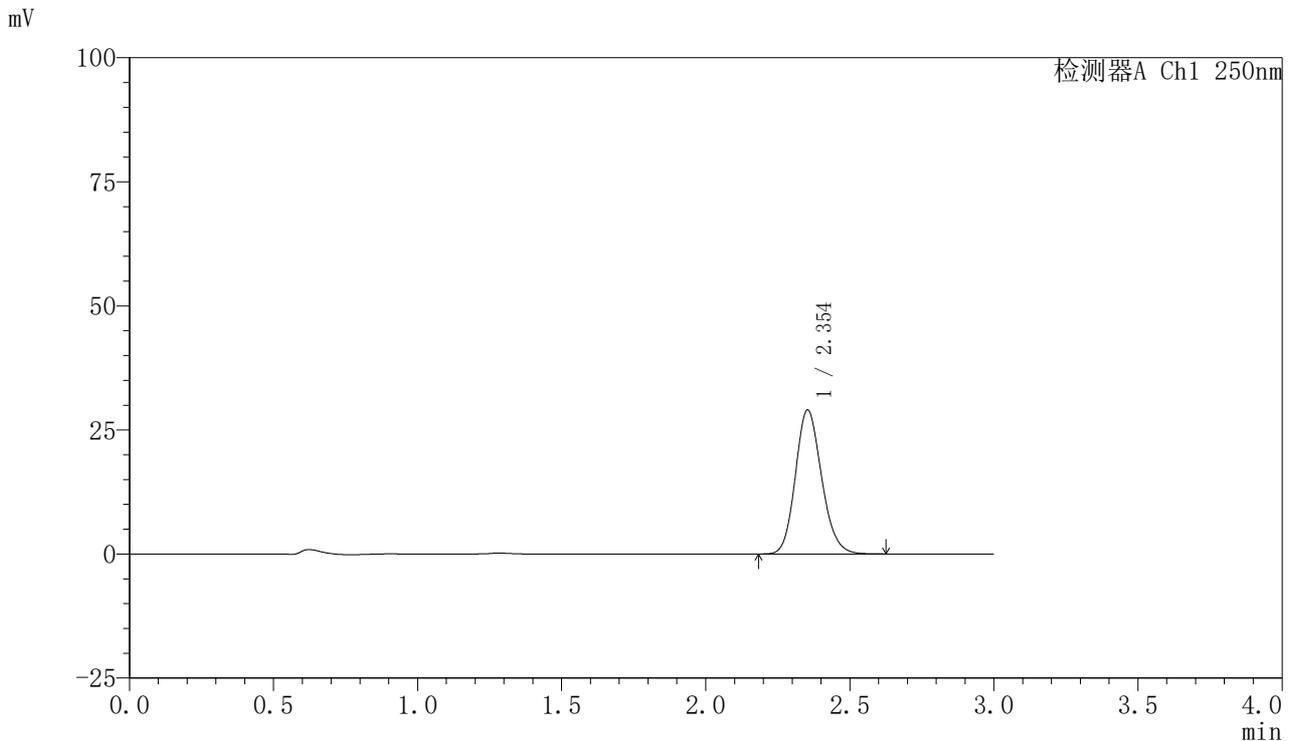


SMF-377

<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 - 0-69/24-852-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 15:48:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:40 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	183764	100.000	29029	3235	1.154	--
总计		183764	100.000	29029			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

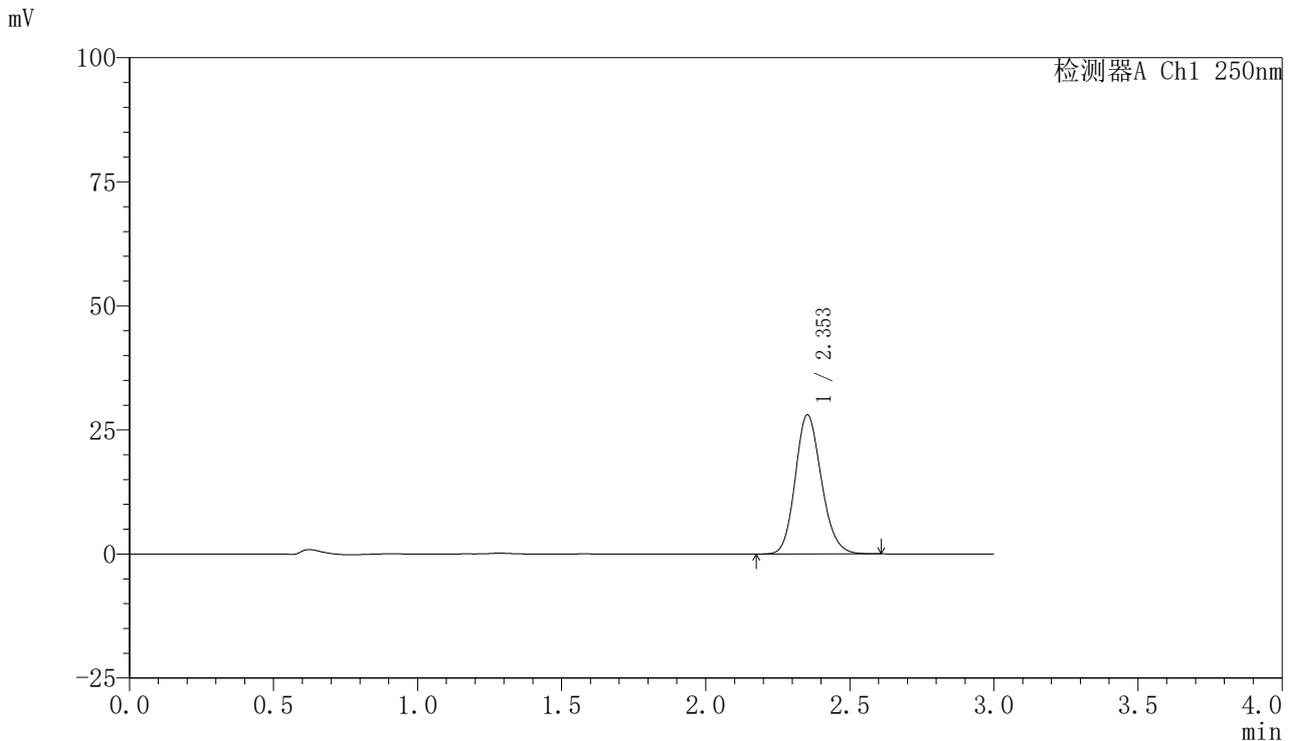


SMF-377

<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 - 0-69/24-853-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 15:51:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	176795	100.000	28026	3253	1.155	--
总计		176795	100.000	28026			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片3
 供试品溶液-1

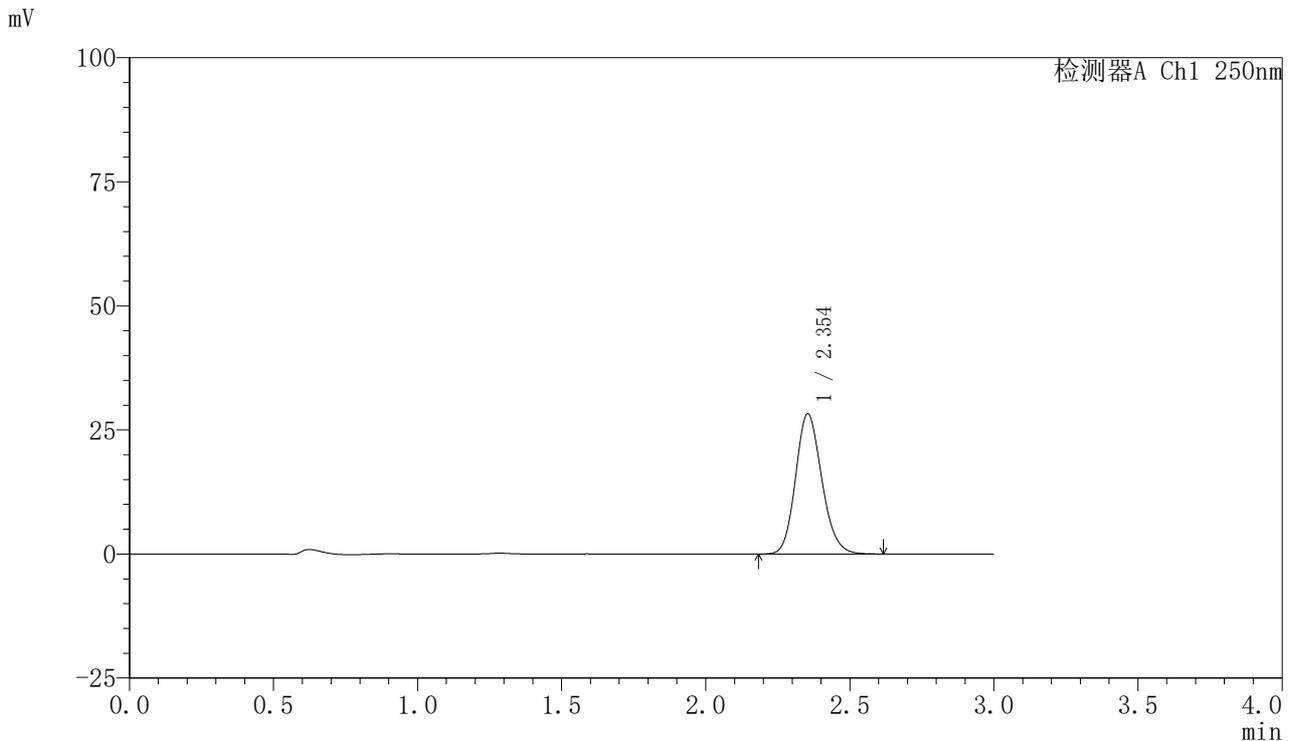


SMF-377

<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 - 0-69/24-854-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 15:54:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	178927	100.000	28260	3232	1.153	--
总计		178927	100.000	28260			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1

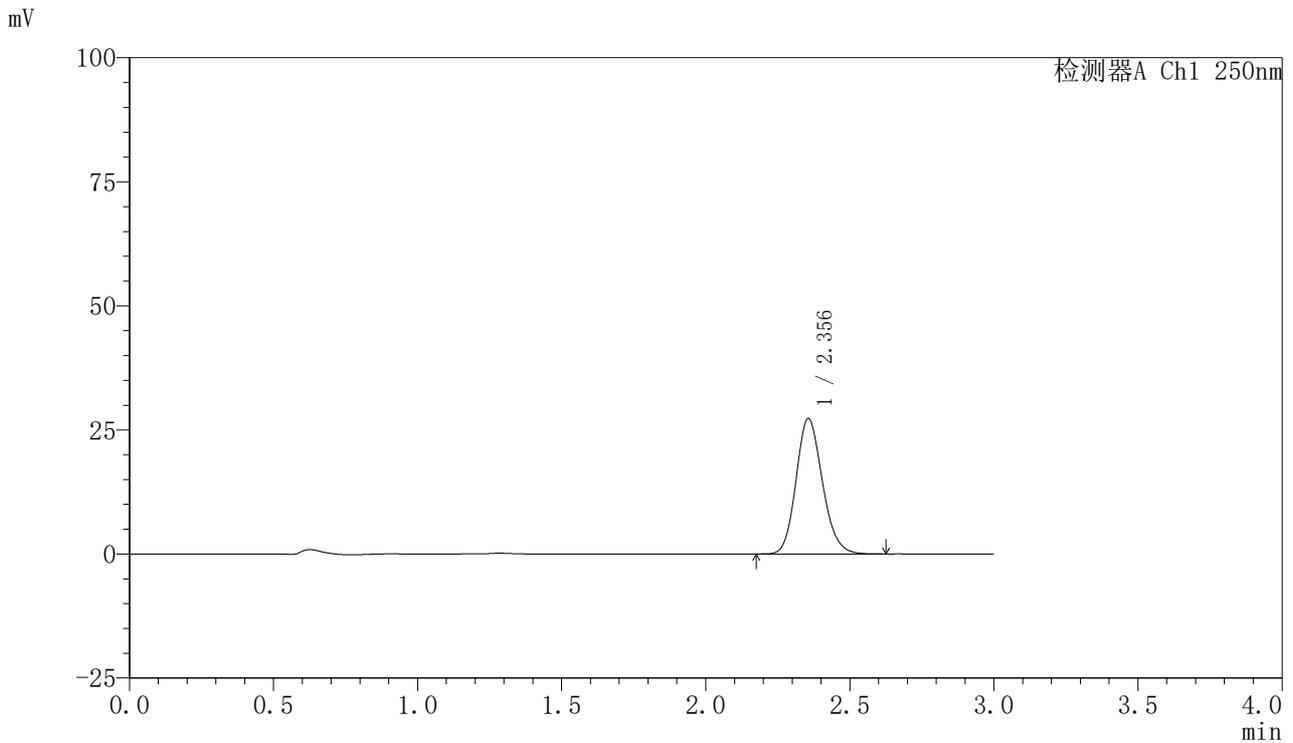


SMF-377

<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 - 0-69/24-855-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 15:58:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	173660	100.000	27307	3208	1.155	--
总计		173660	100.000	27307			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片5
 供试品溶液-1

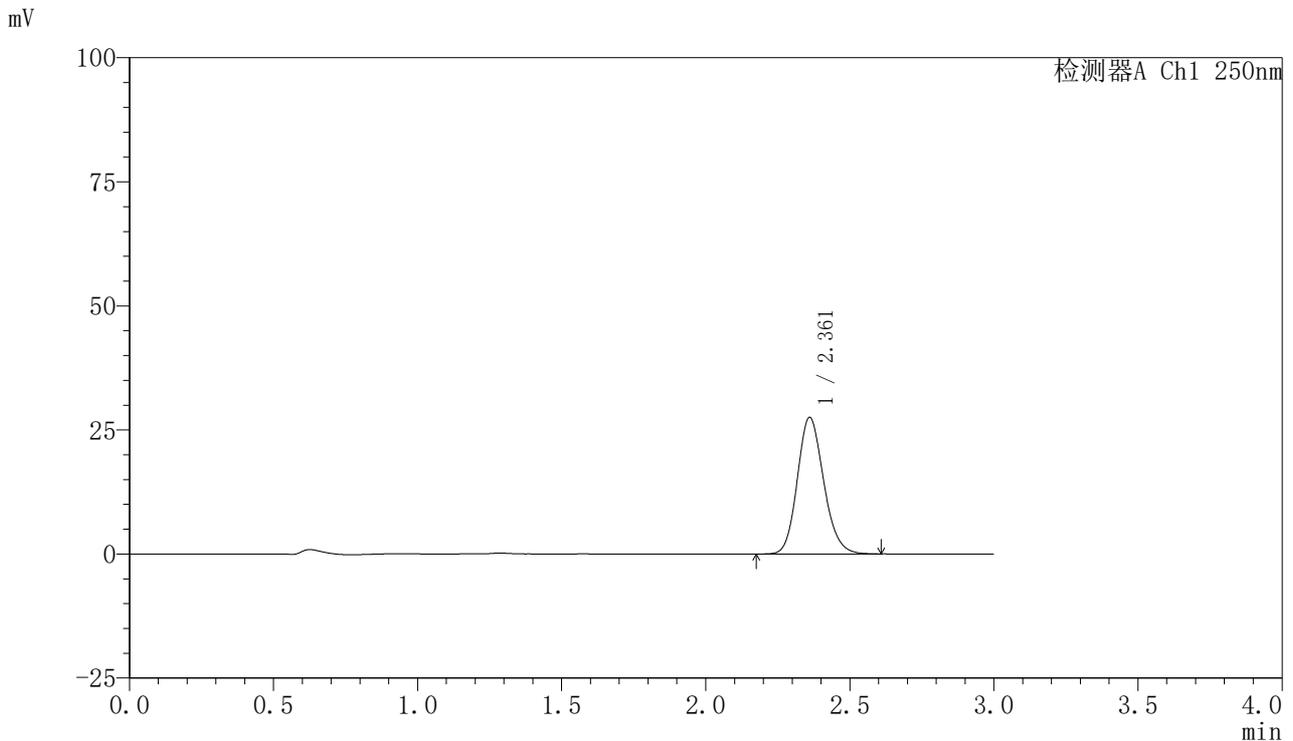


SMF-377

<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 - 0-69/24-856-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 16:01:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	174986	100.000	27491	3234	1.155	--
总计		174986	100.000	27491			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

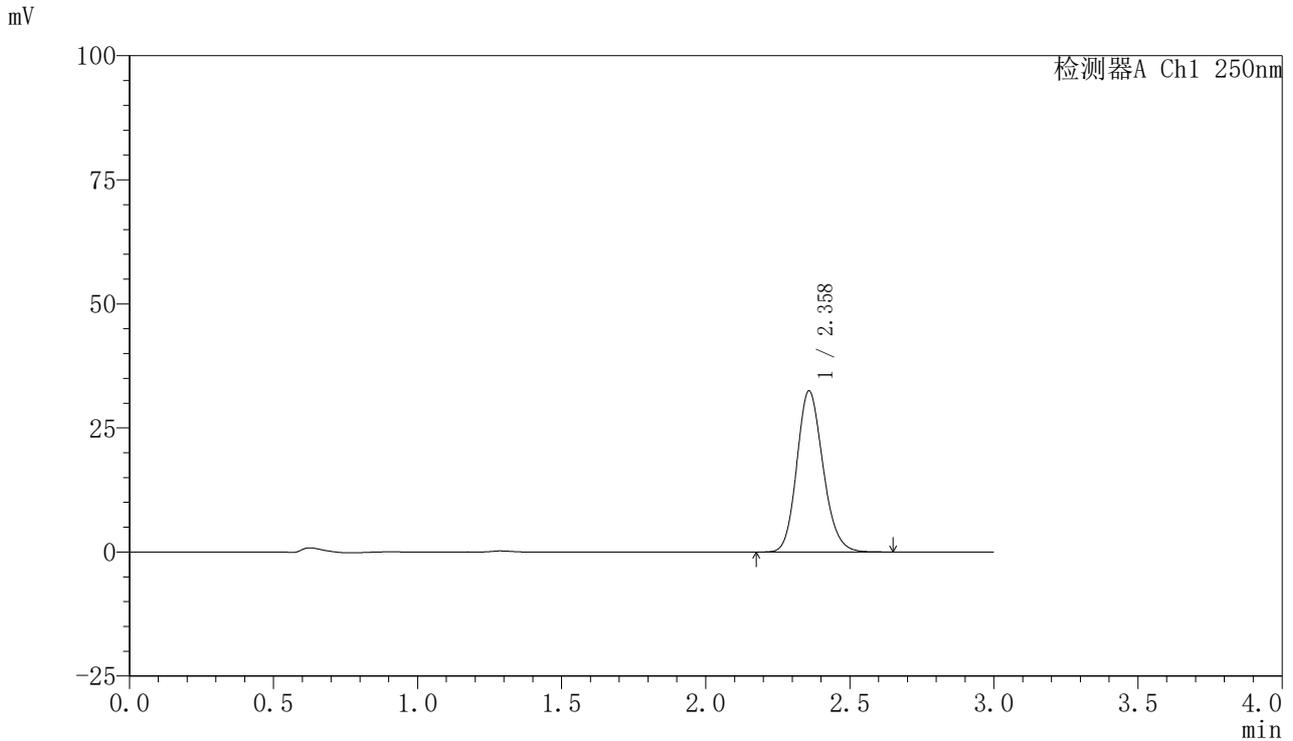


SMF-377

<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 - 0-69/24-857-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 16:05:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	205509	100.000	32373	3257	1.160	--
总计		205509	100.000	32373			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1

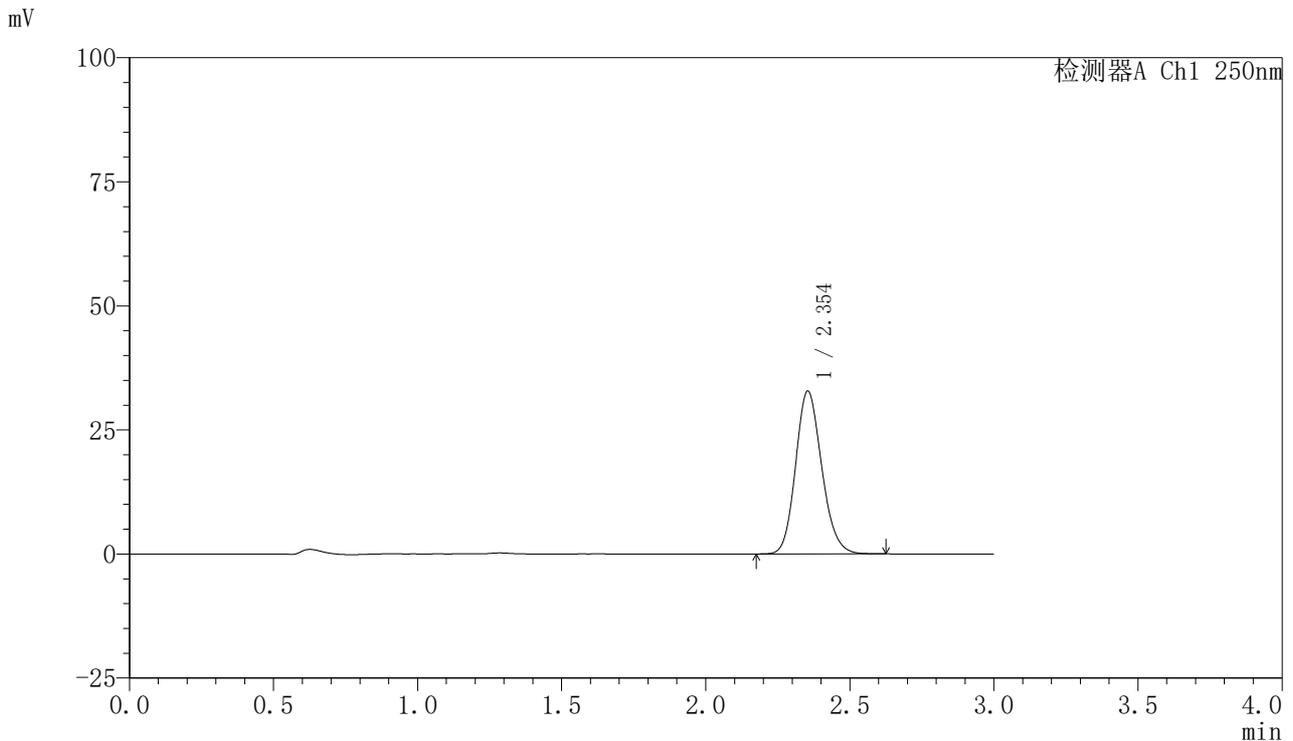


SMF-377

<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 - 0-69/24-858-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 16:08:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:56:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	207094	100.000	32821	3252	1.154	--
总计		207094	100.000	32821			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1

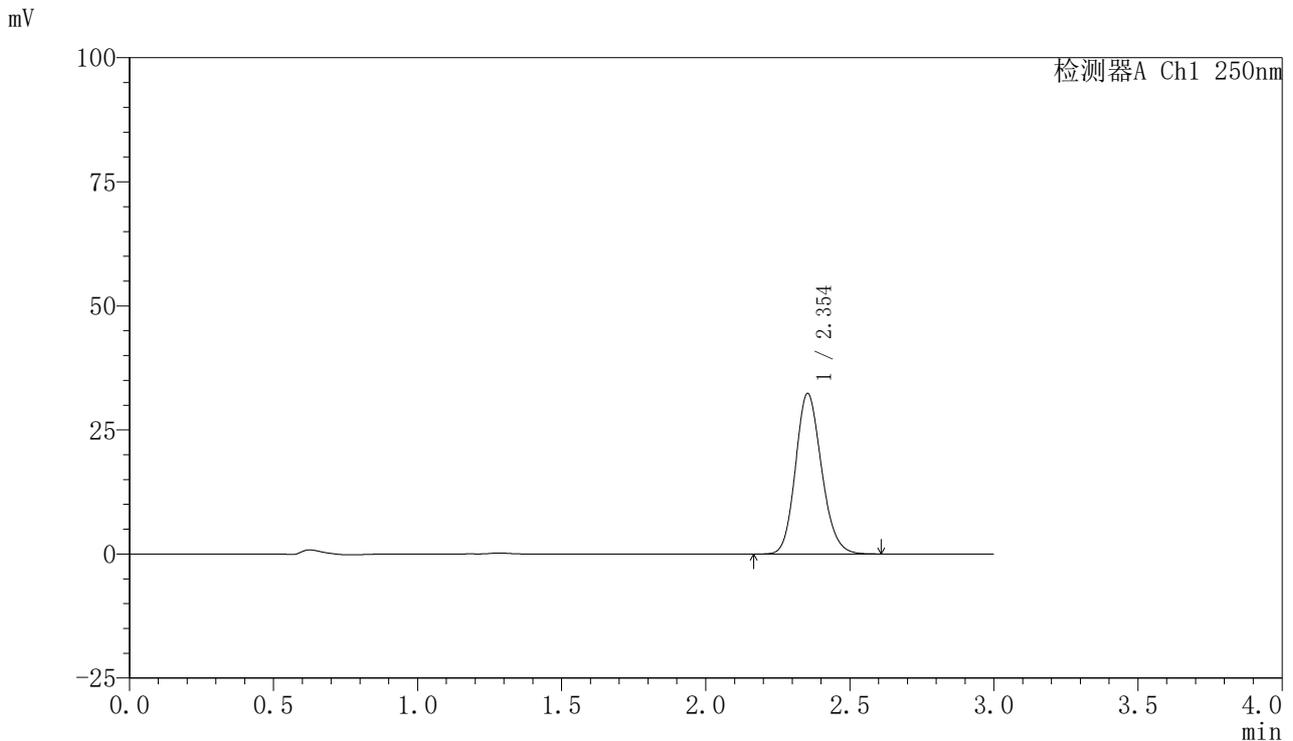


SMF-377

<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 - 0-69/24-859-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 16:11:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	203573	100.000	32360	3269	1.153	--
总计		203573	100.000	32360			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

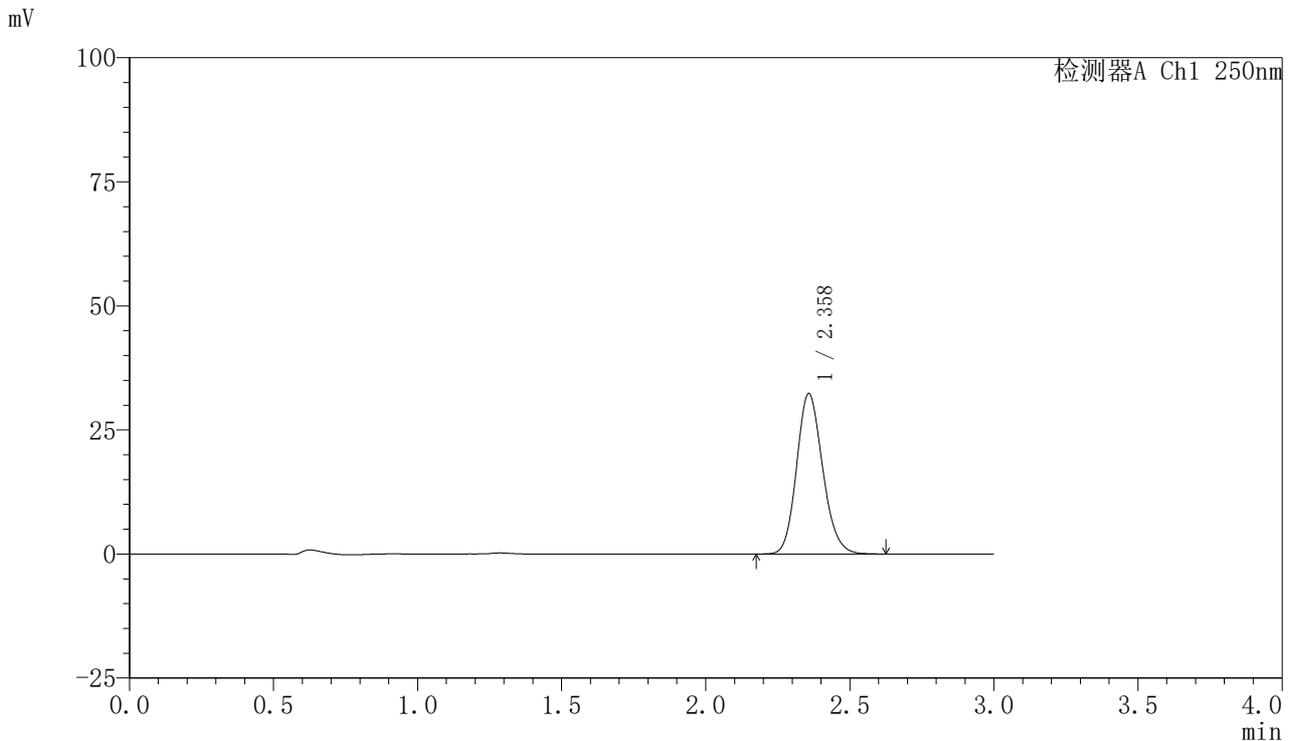


SMF-377

<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 - 0-69/24-860-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 16:15:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	203318	100.000	32268	3282	1.154	--
总计		203318	100.000	32268			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

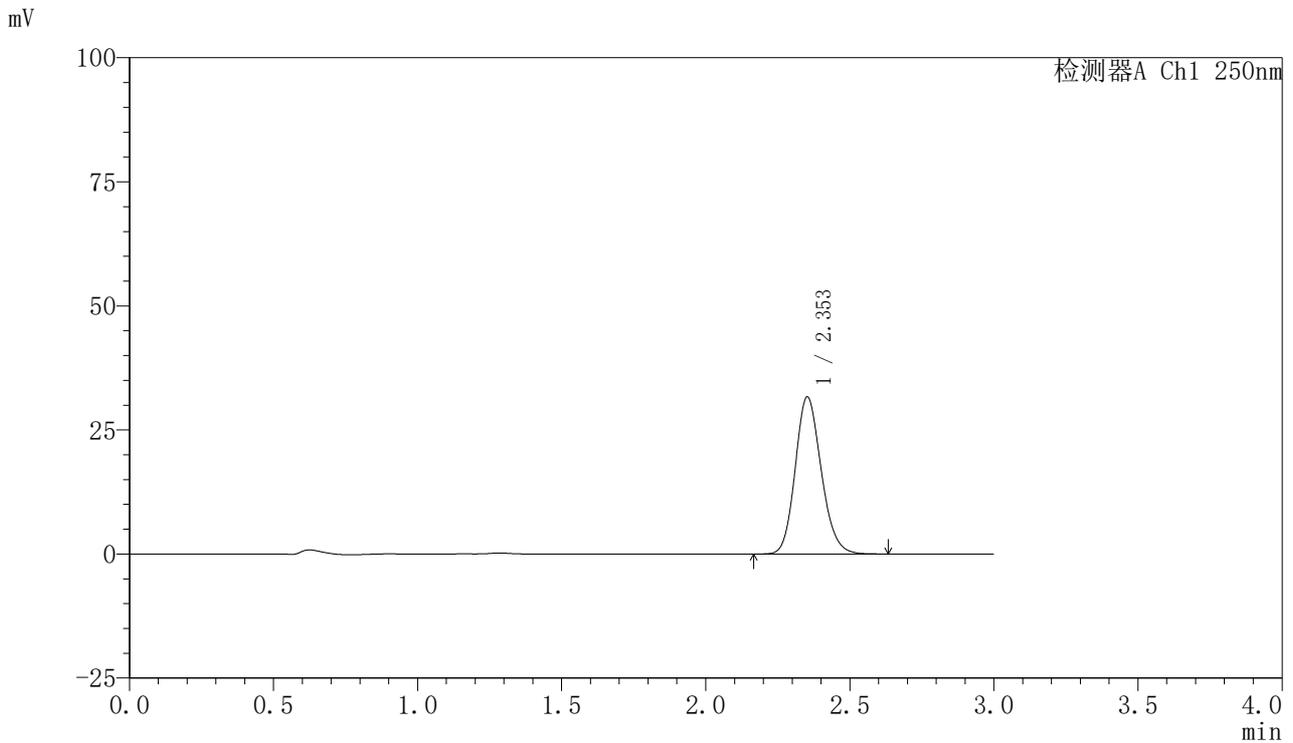


SMF-377

<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 - 0-69/24-861-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 16:18:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	198926	100.000	31619	3282	1.158	--
总计		198926	100.000	31619			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片5
 供试品溶液-1

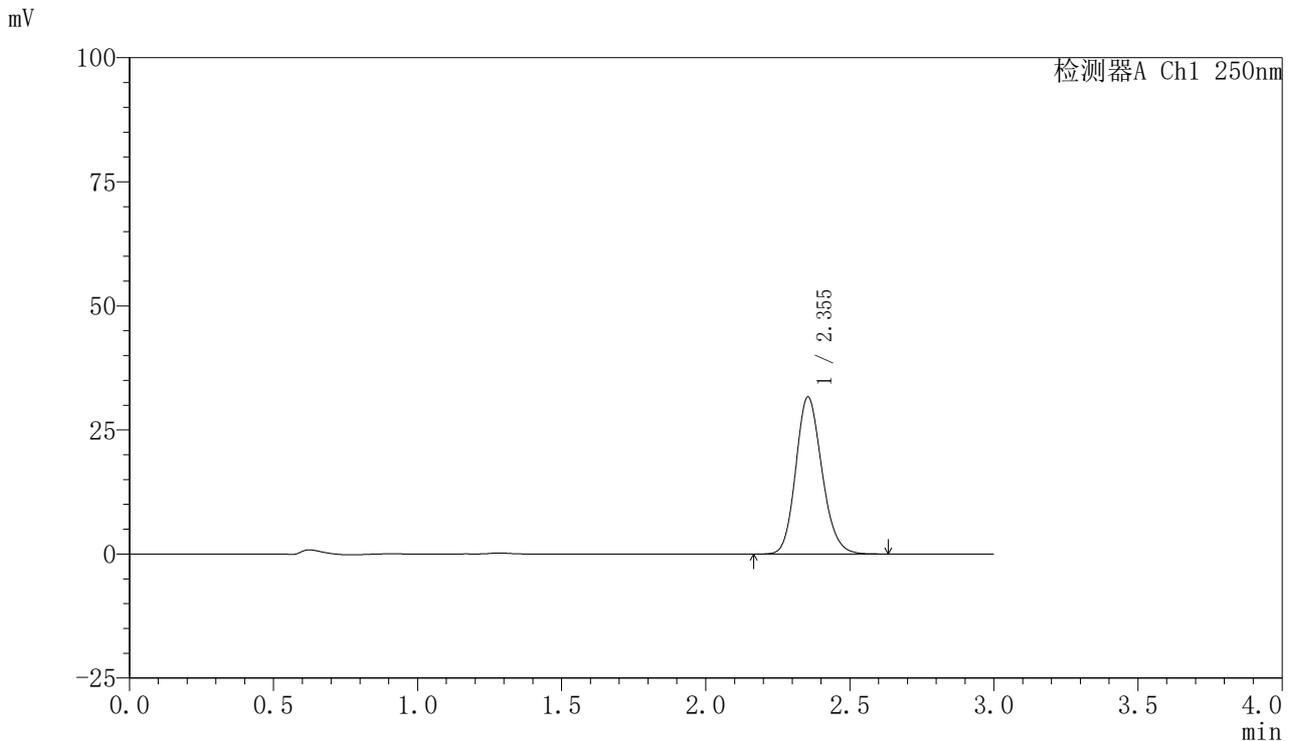


SMF-377

<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 - 0-69/24-862-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 16:21:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	200317	100.000	31681	3246	1.157	--
总计		200317	100.000	31681			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片6
 供试品溶液-1

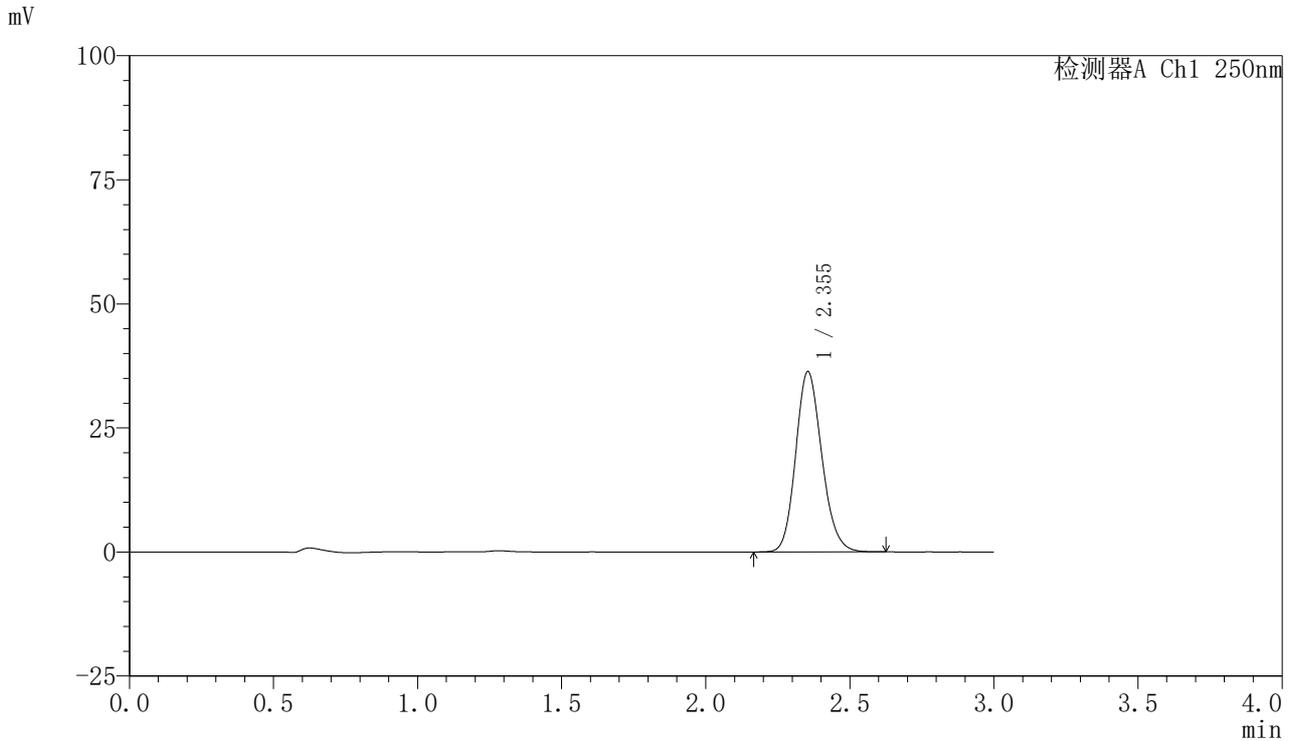


SMF-377

<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 - 0-69/24-863-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 16:25:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	229416	100.000	36367	3259	1.156	--
总计		229416	100.000	36367			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1

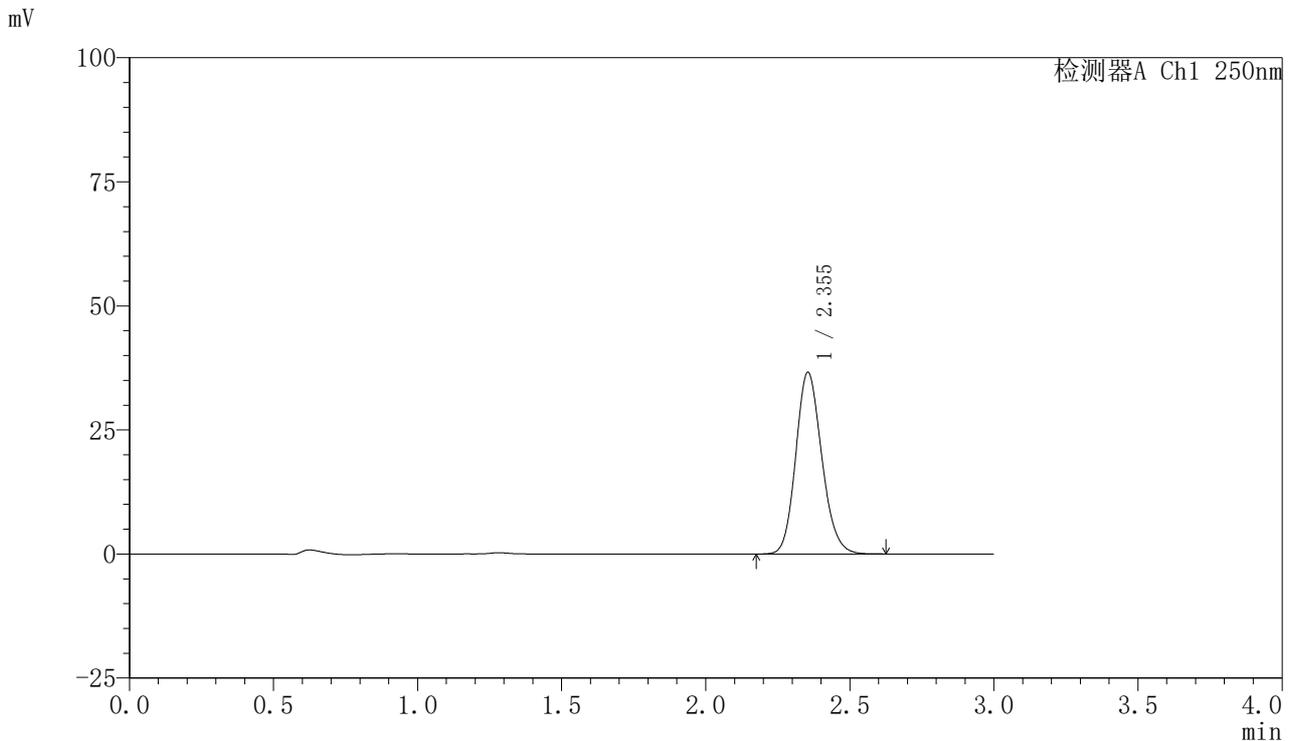


SMF-377

<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 - 0-69/24-864-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 16:28:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	230069	100.000	36631	3284	1.154	--
总计		230069	100.000	36631			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片2
 供试品溶液-1

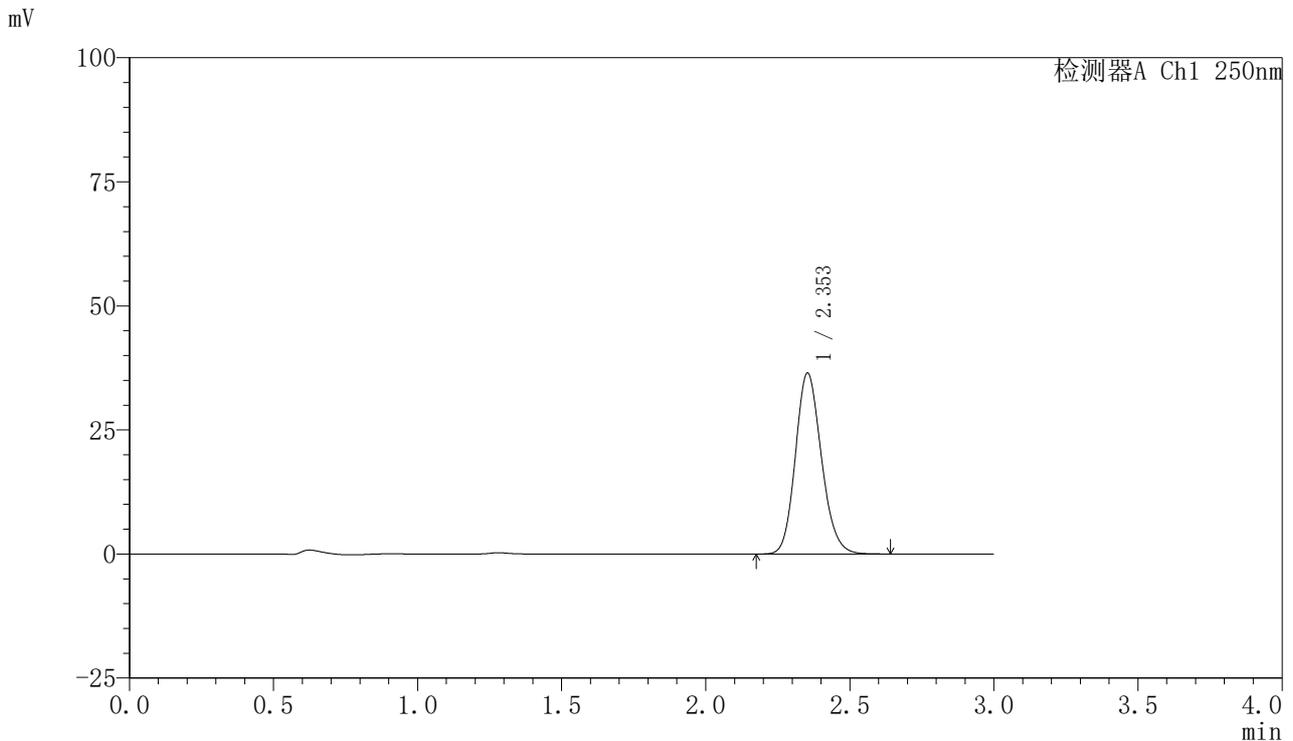


SMF-377

<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 - 0-69/24-865-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 16:32:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	229399	100.000	36459	3279	1.155	--
总计		229399	100.000	36459			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1

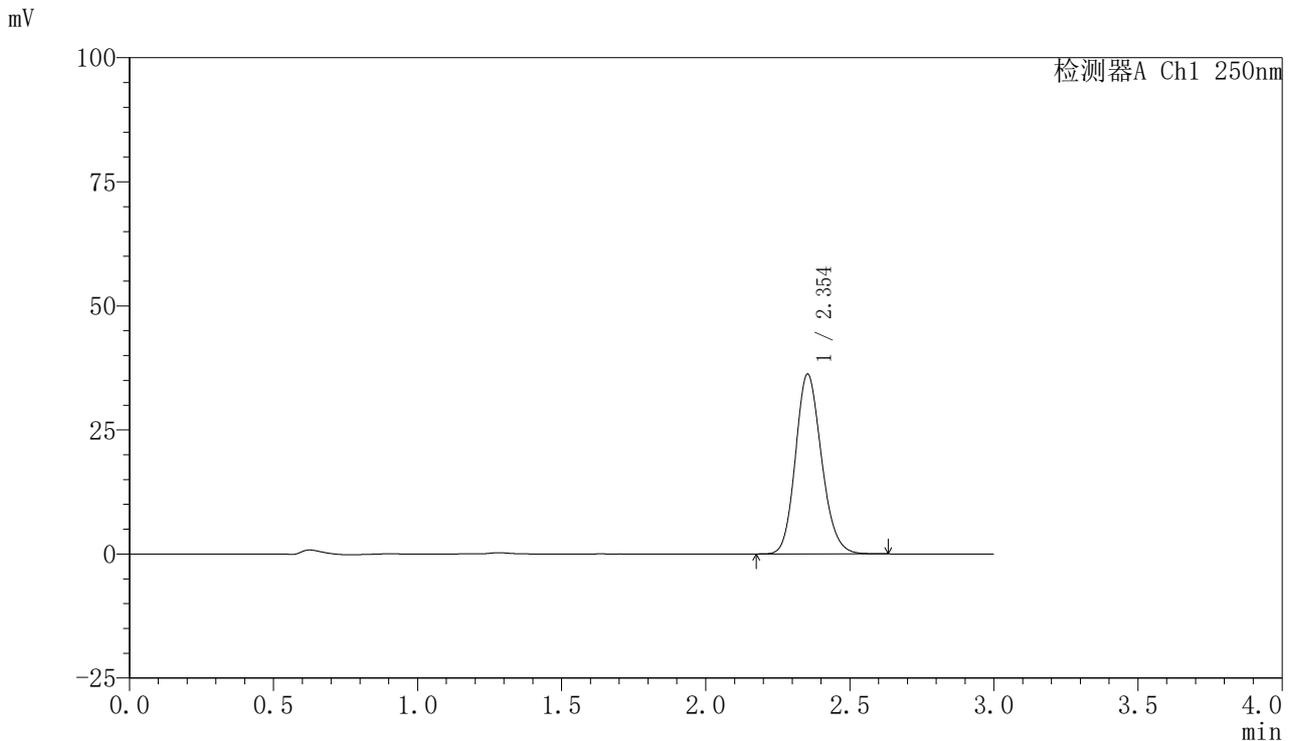


SMF-377

<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 - 0-69/24-866-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 16:35:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	228077	100.000	36233	3268	1.156	--
总计		228077	100.000	36233			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片4
 供试品溶液-1

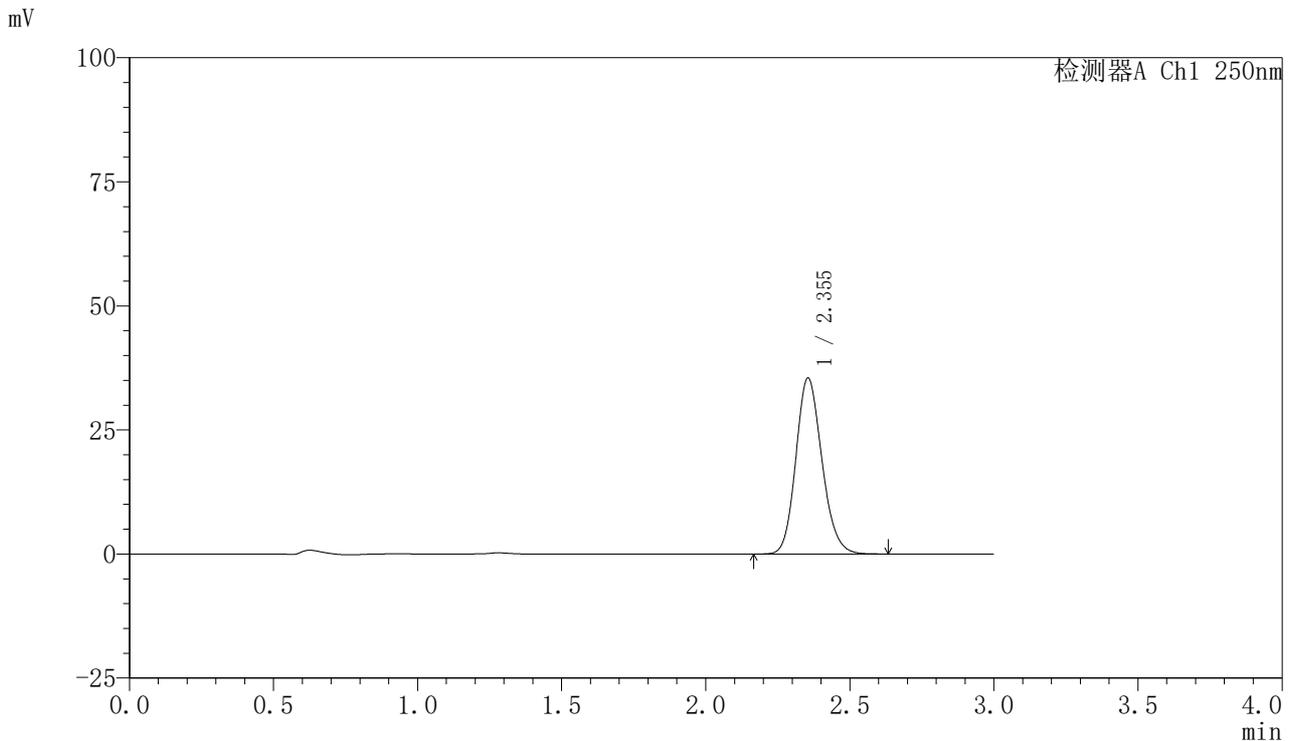


SMF-377

<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 - 0-69/24-867-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 16:38:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:22 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	223406	100.000	35493	3273	1.156	--
总计		223406	100.000	35493			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1

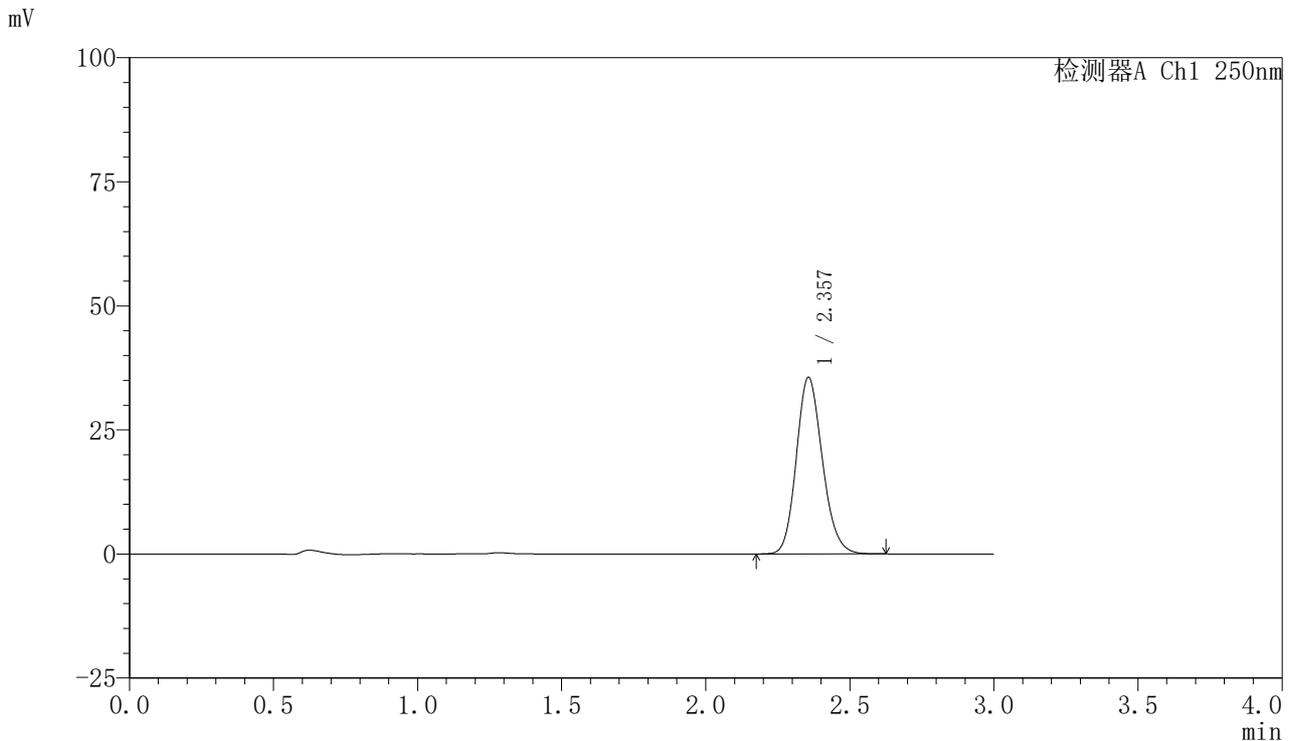


SMF-377

<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 - 0-69/24-868-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 16:42:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	223842	100.000	35577	3280	1.157	--
总计		223842	100.000	35577			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1

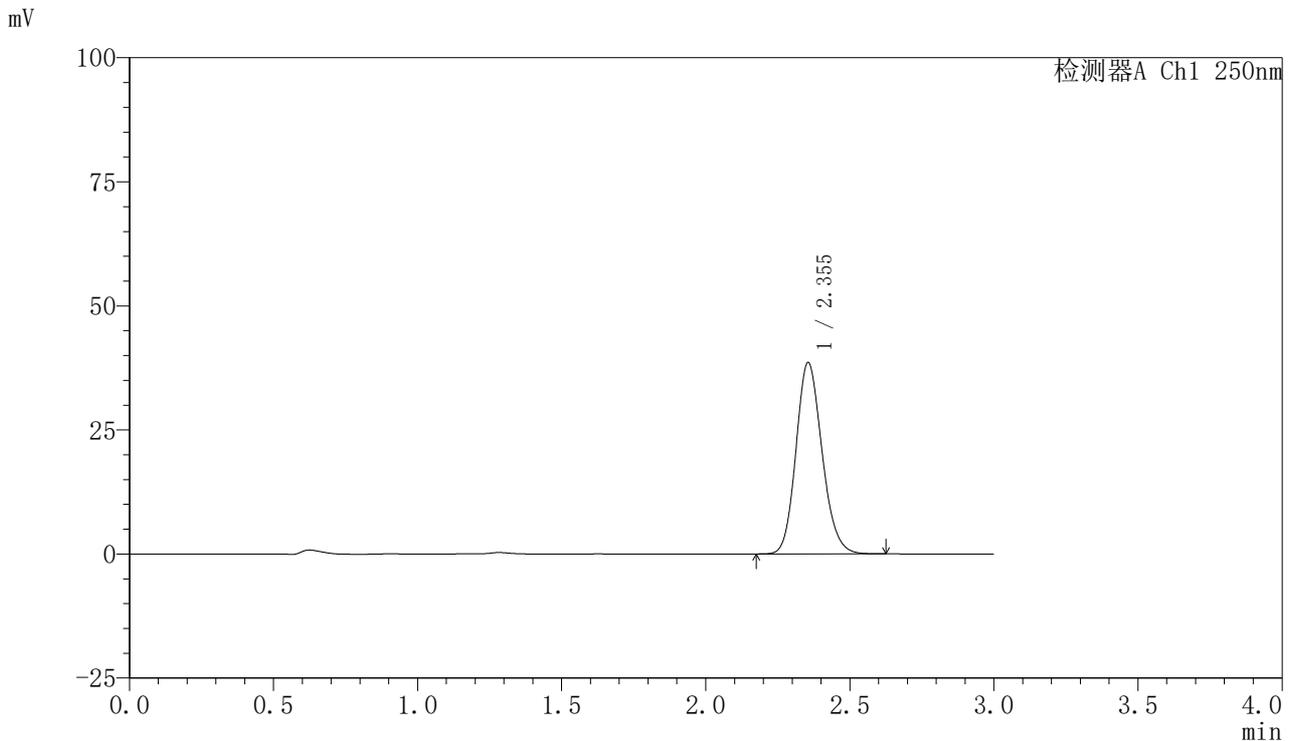


SMF-377

<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 - 0-69/24-869-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 16:45:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	242640	100.000	38589	3277	1.155	--
总计		242640	100.000	38589			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-60min-片1
 供试品溶液-1

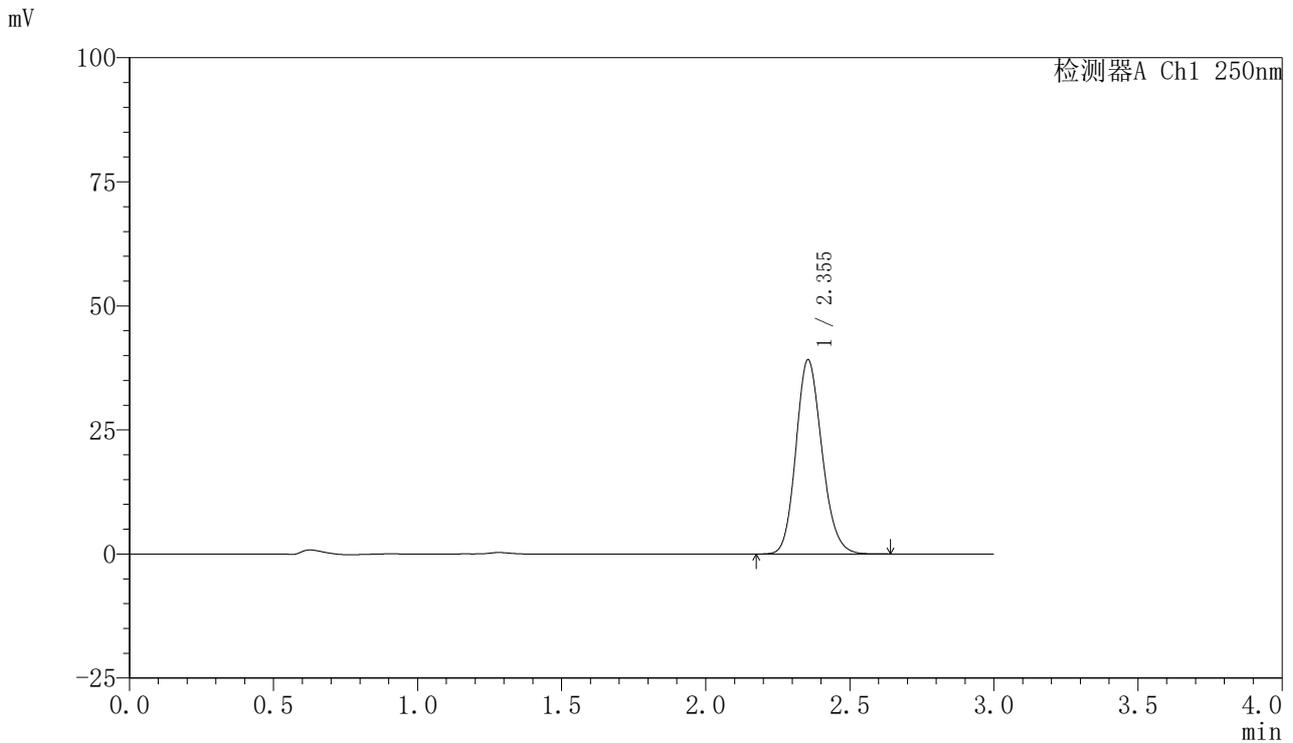


SMF-377

<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 - 0-69/24-870-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 16:48:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	245891	100.000	39169	3284	1.154	--
总计		245891	100.000	39169			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-60min-片2
 供试品溶液-1

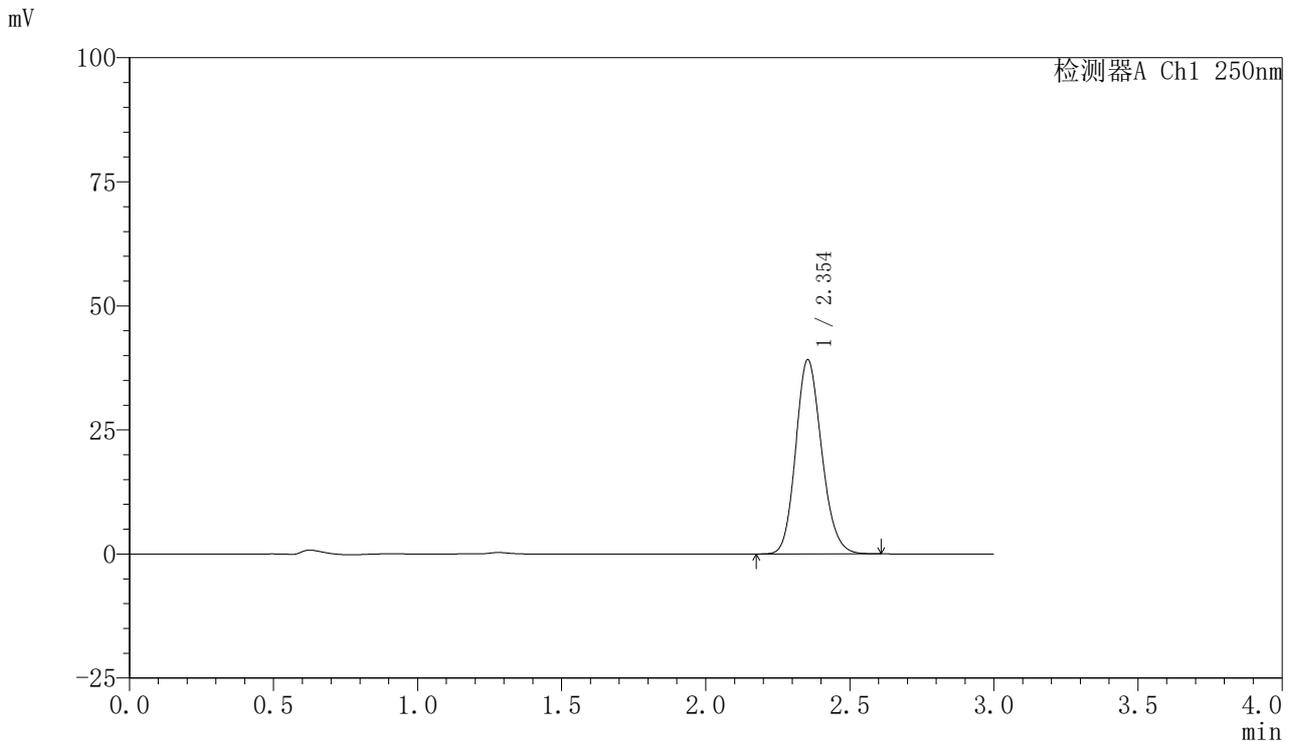


SMF-377

<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 - 0-69/24-871-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 16:52:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	245087	100.000	39150	3303	1.155	--
总计		245087	100.000	39150			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-60min-片3
 供试品溶液-1

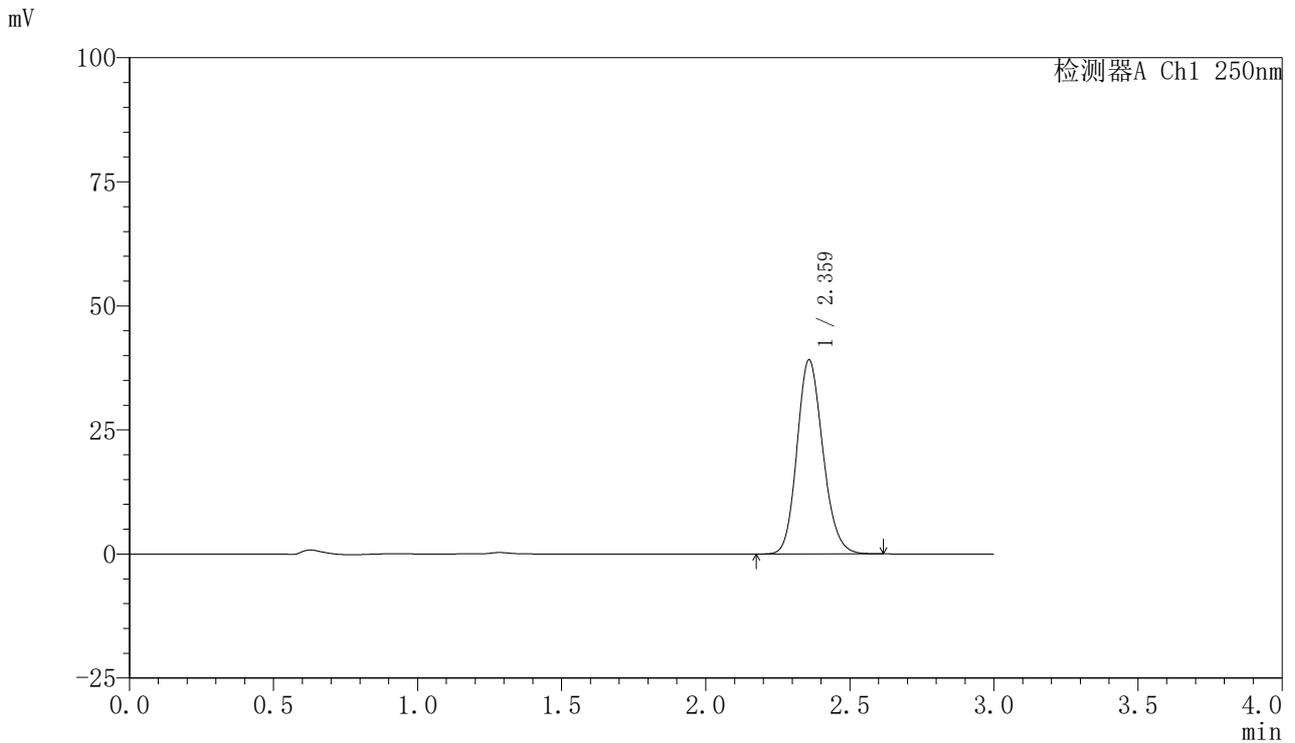


SMF-377

<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 - 0-69/24-872-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 16:55:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	244529	100.000	38989	3330	1.156	--
总计		244529	100.000	38989			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-60min-片4
 供试品溶液-1

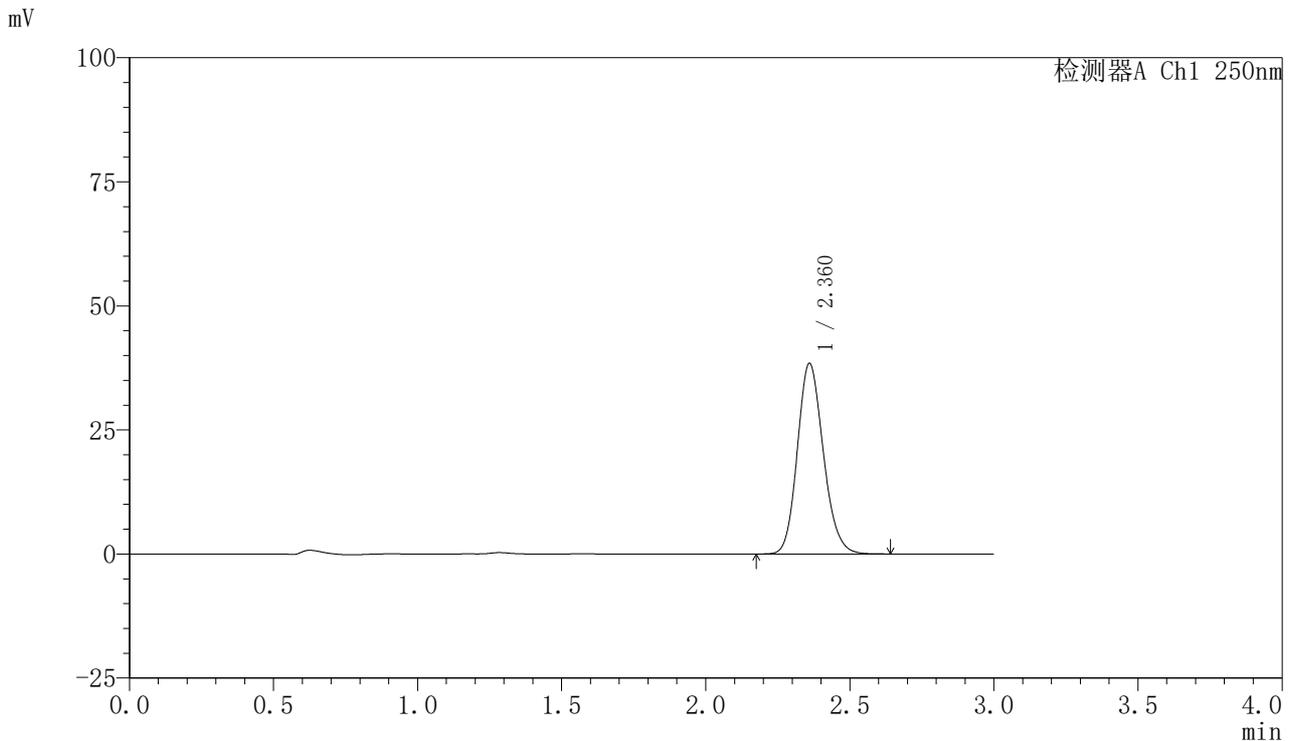


SMF-377

<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 - 0-69/24-873-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 16:59:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	240721	100.000	38307	3322	1.158	--
总计		240721	100.000	38307			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-60min-片5
 供试品溶液-1

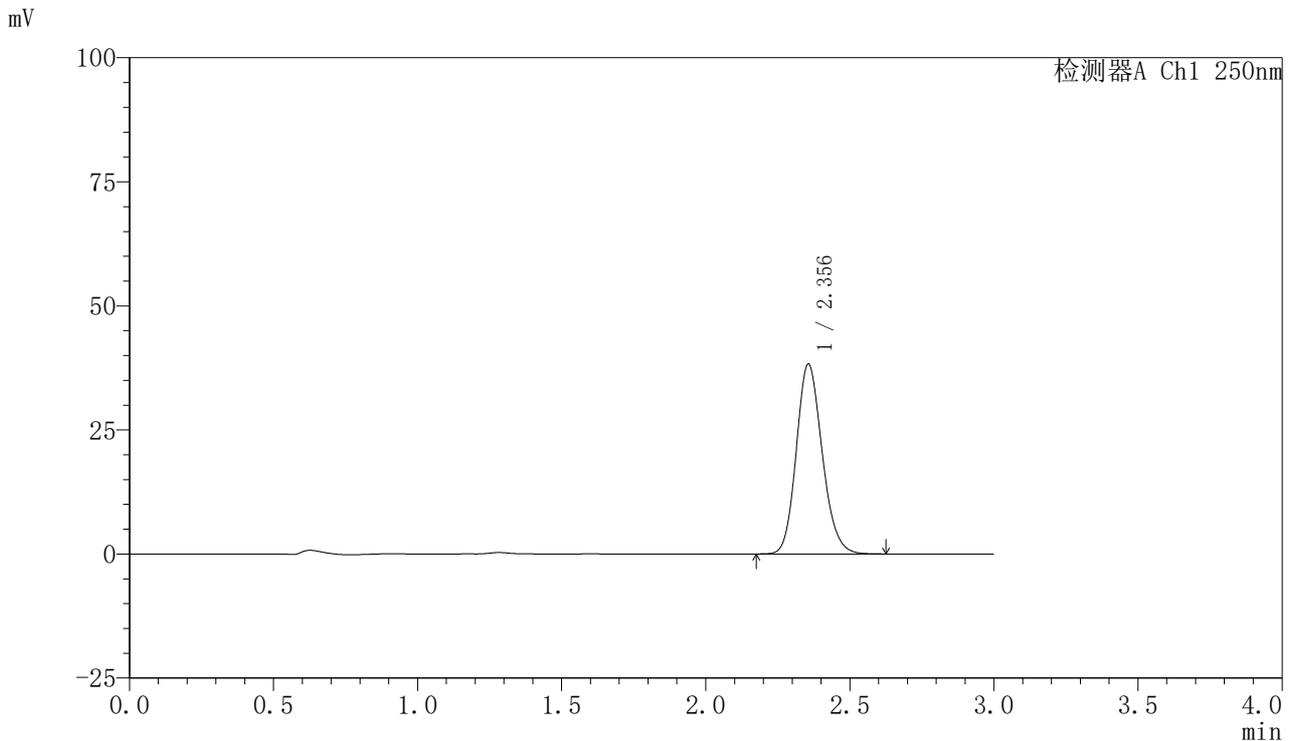


SMF-377

<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 - 0-69/24-874-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 17:02:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	239425	100.000	38281	3323	1.158	--
总计		239425	100.000	38281			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-60min-片6
 供试品溶液-1

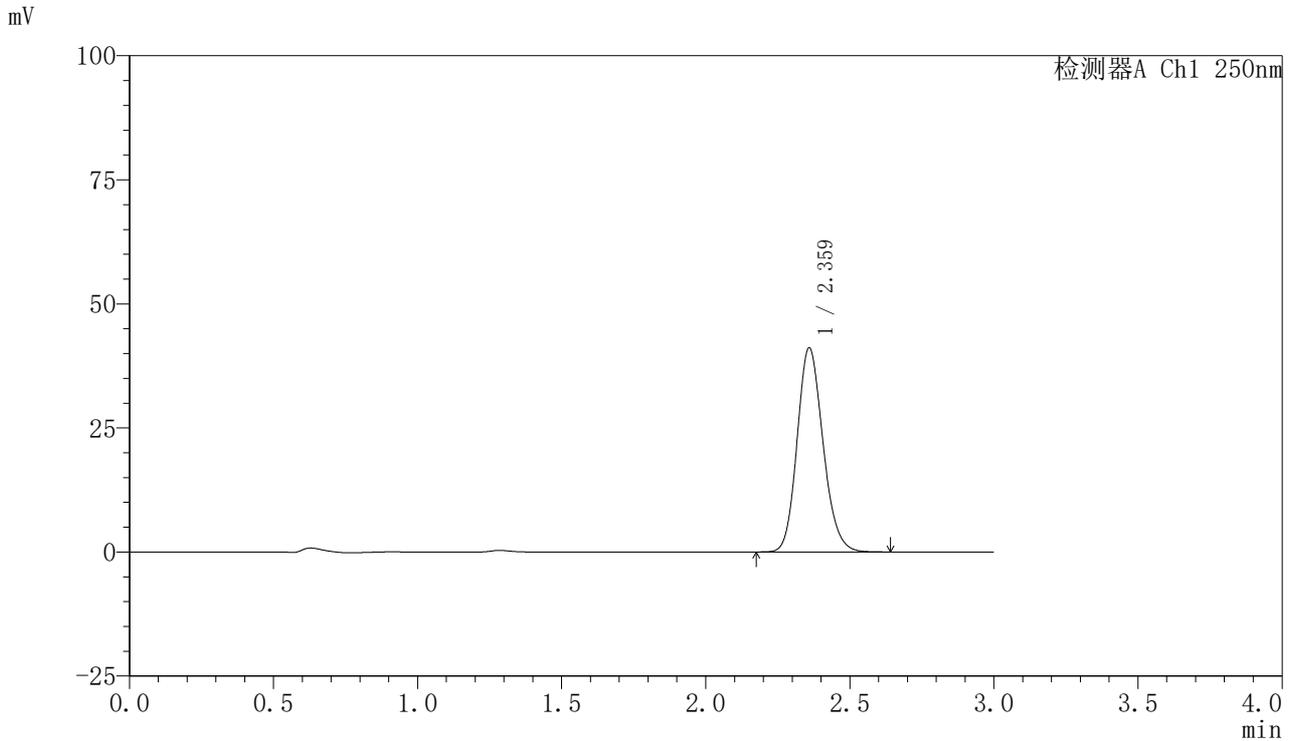


SMF-377

<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 - 0-69/24-875-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 17:05:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	257323	100.000	40977	3333	1.159	--
总计		257323	100.000	40977			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1

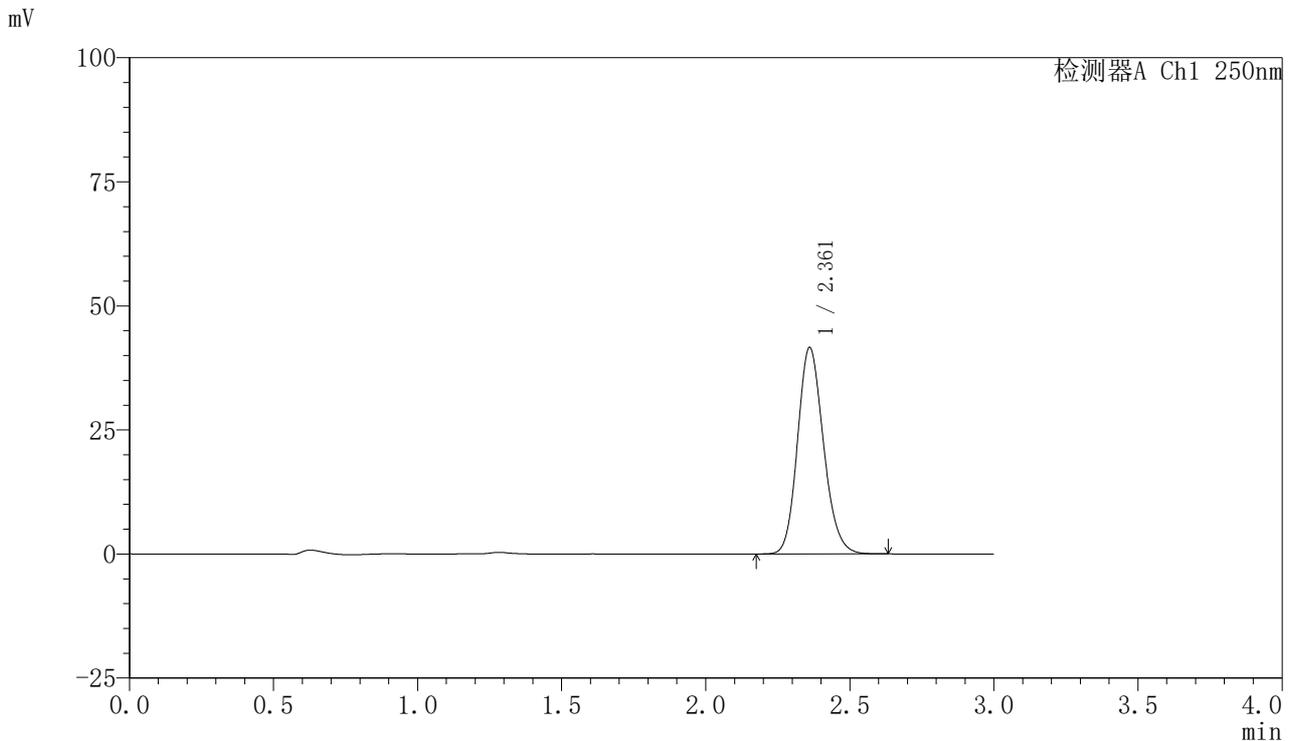


SMF-377

<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 - 0-69/24-876-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 17:09:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	260560	100.000	41523	3319	1.158	--
总计		260560	100.000	41523			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片2
 供试品溶液-1

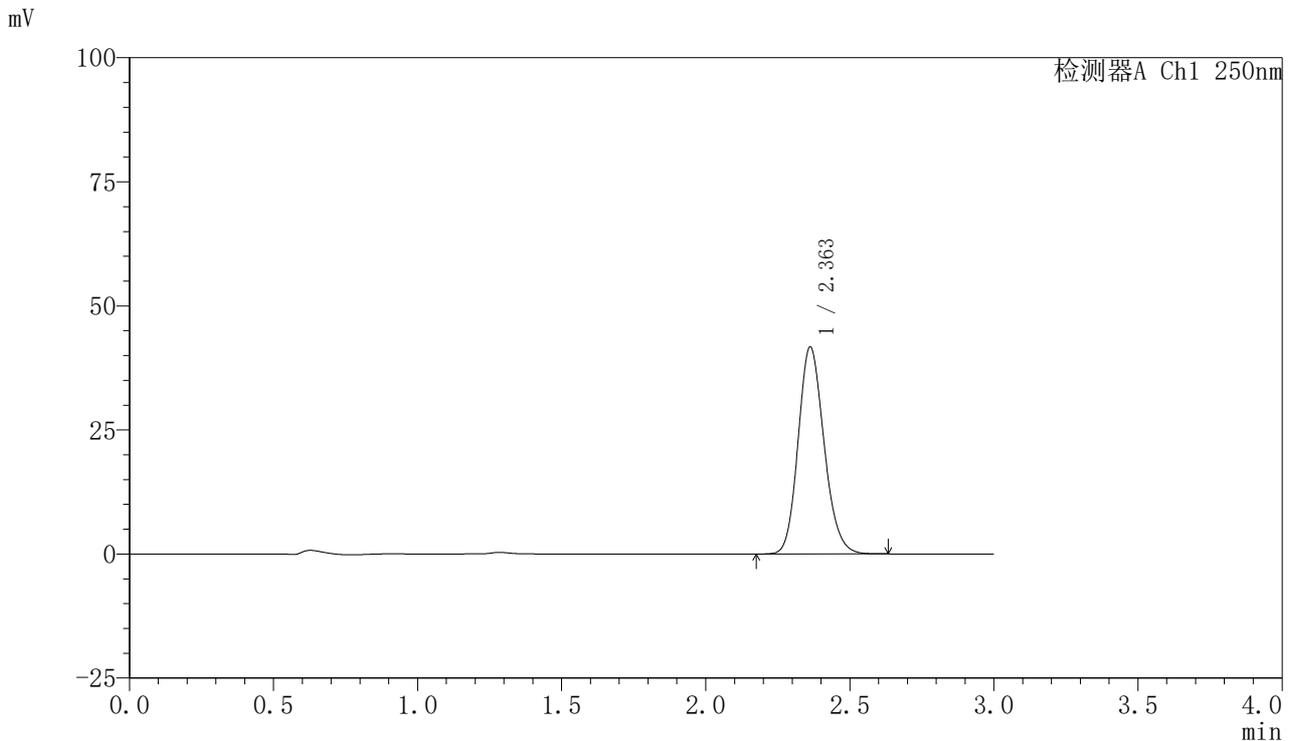


SMF-377

<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 - 0-69/24-877-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 17:12:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	260908	100.000	41744	3337	1.157	--
总计		260908	100.000	41744			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片3
 供试品溶液-1

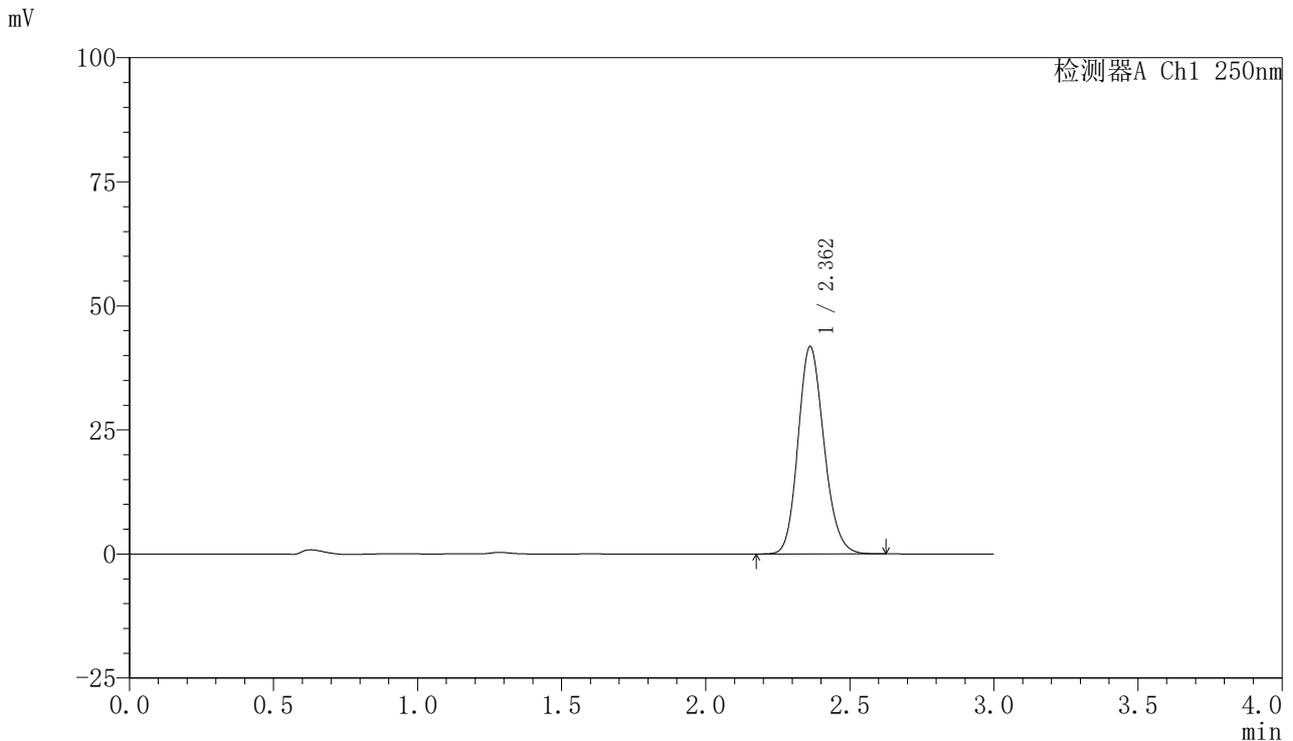


SMF-377

<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 - 0-69/24-878-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 17:15:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	261411	100.000	41814	3336	1.158	--
总计		261411	100.000	41814			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1

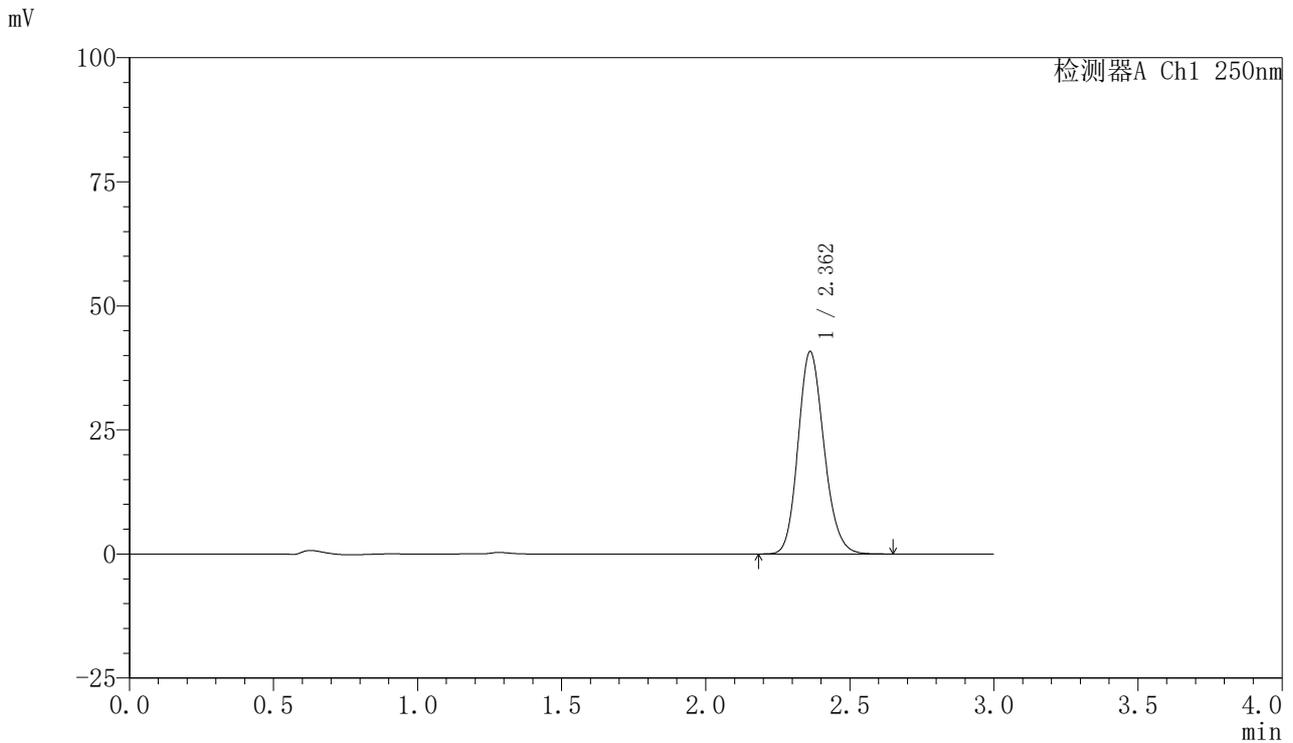


SMF-377

<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 - 0-69/24-879-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 17:19:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	255378	100.000	40803	3335	1.158	--
总计		255378	100.000	40803			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1

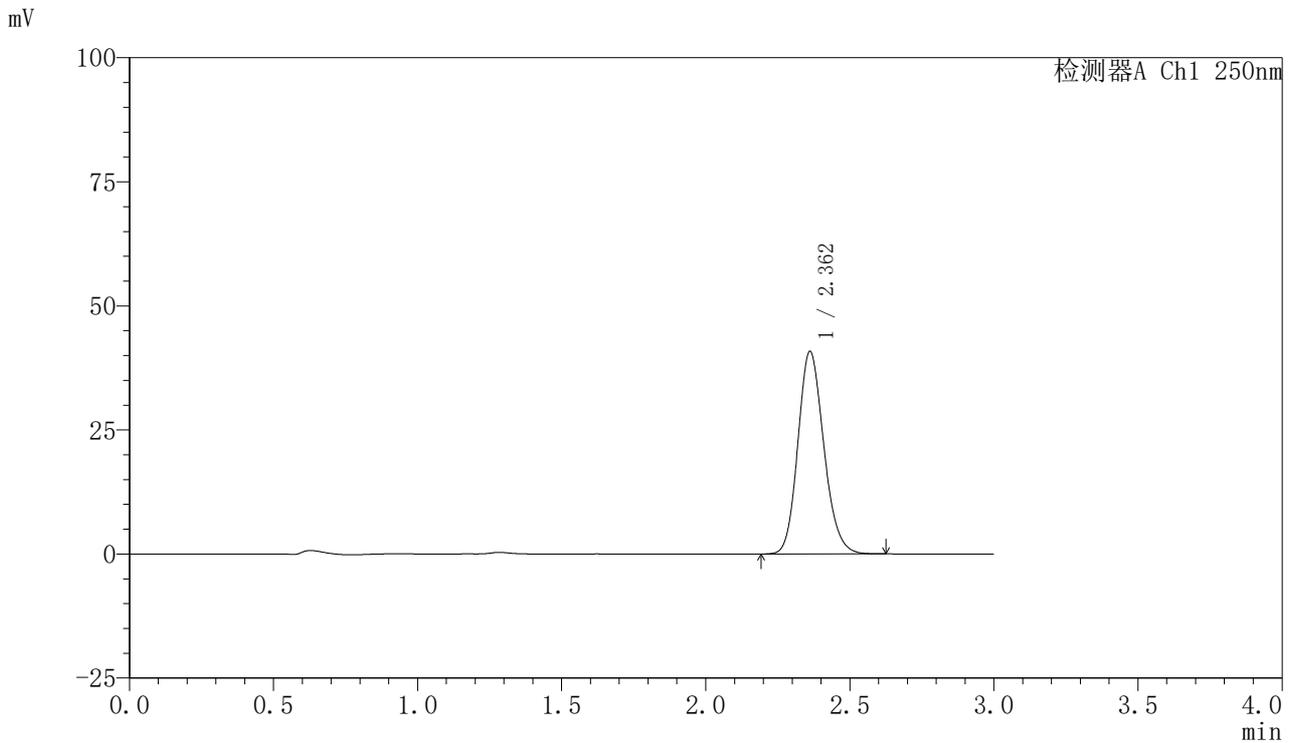


SMF-377

<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 - 0-69/24-880-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 17:22:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:57:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	255074	100.000	40798	3334	1.159	--
总计		255074	100.000	40798			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1

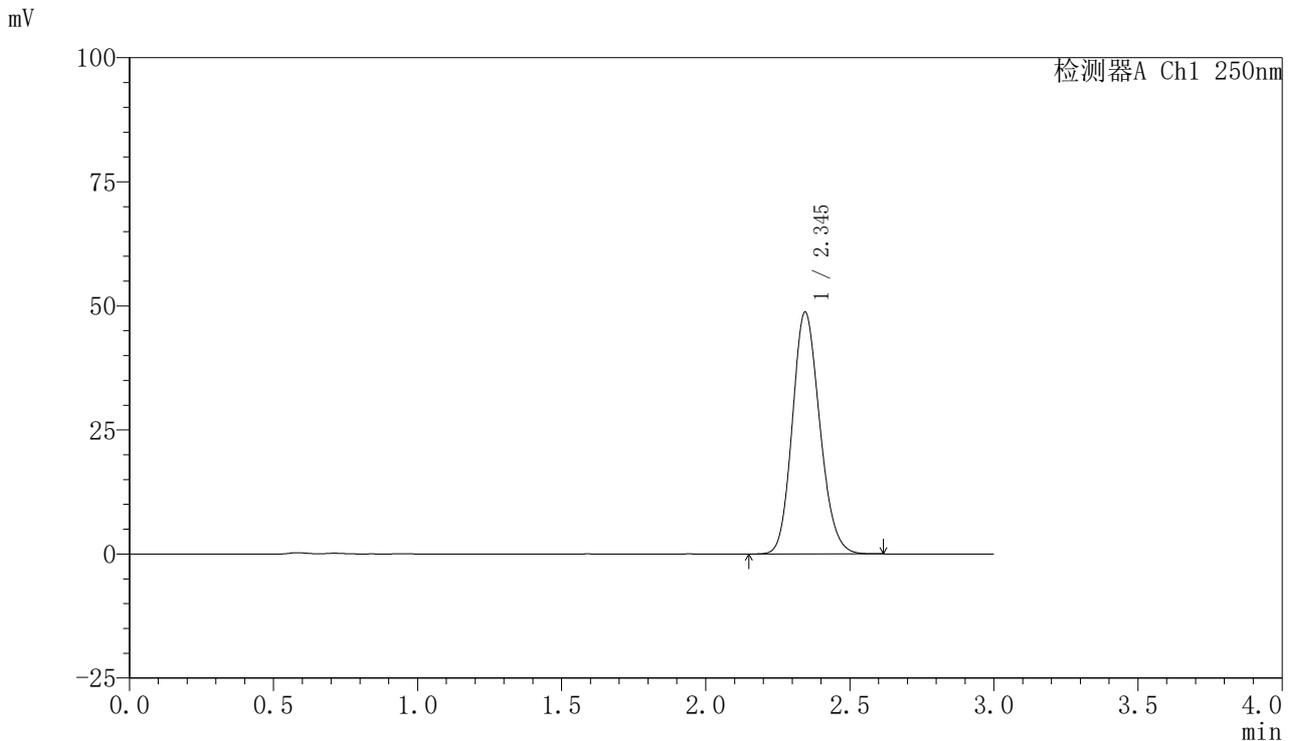


SMF-377

<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 - 0-69/24-881-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 17:26:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	322600	100.000	48727	2910	1.152	--
总计		322600	100.000	48727			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-2-1

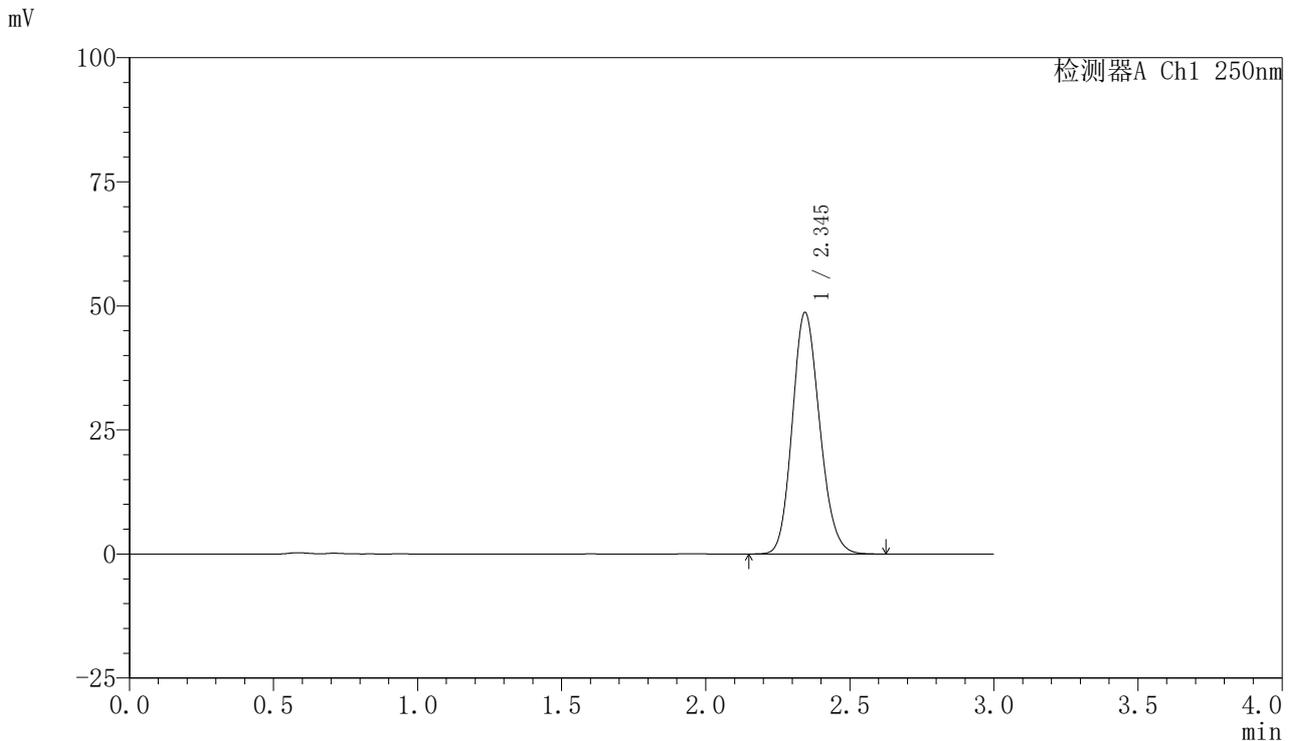


SMF-377

<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 - 0-69/24-882-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 17:29:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	322057	100.000	48643	2911	1.152	--
总计		322057	100.000	48643			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-2-2

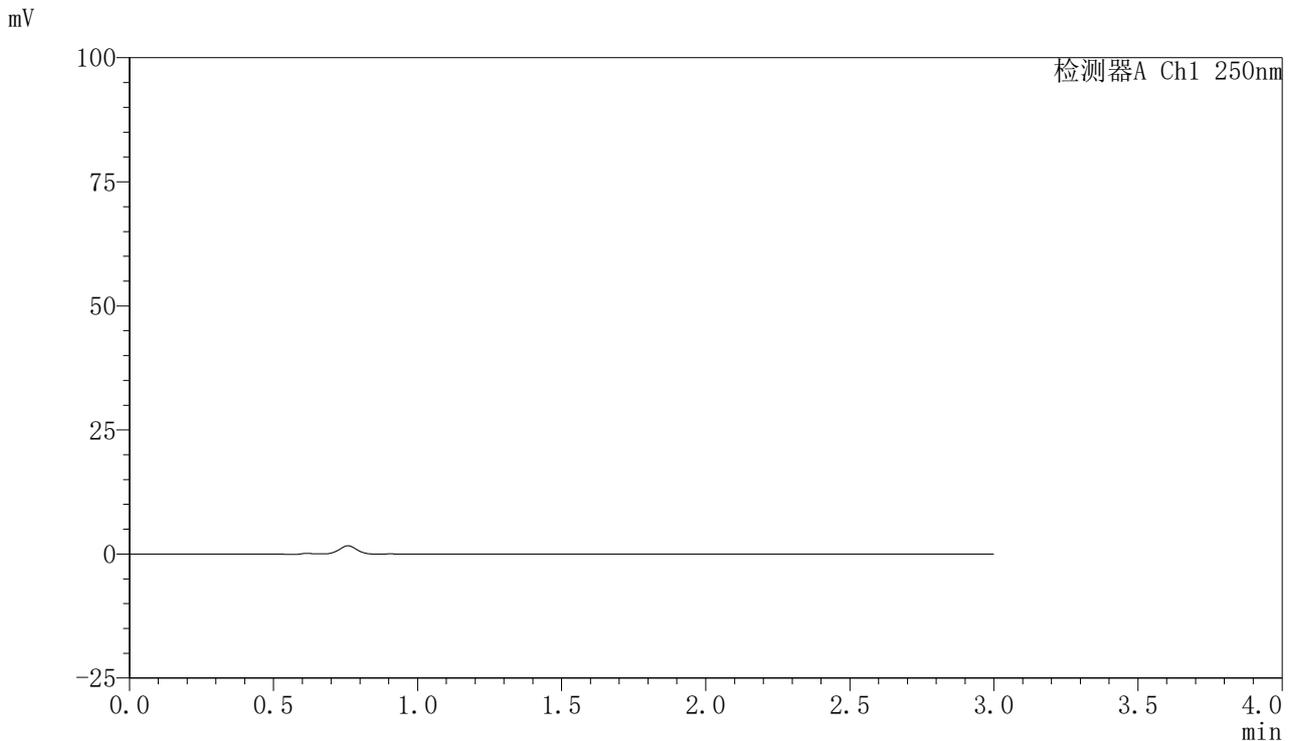


SMF-377

<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 - 0-69/24-883-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 17:32:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 溶剂

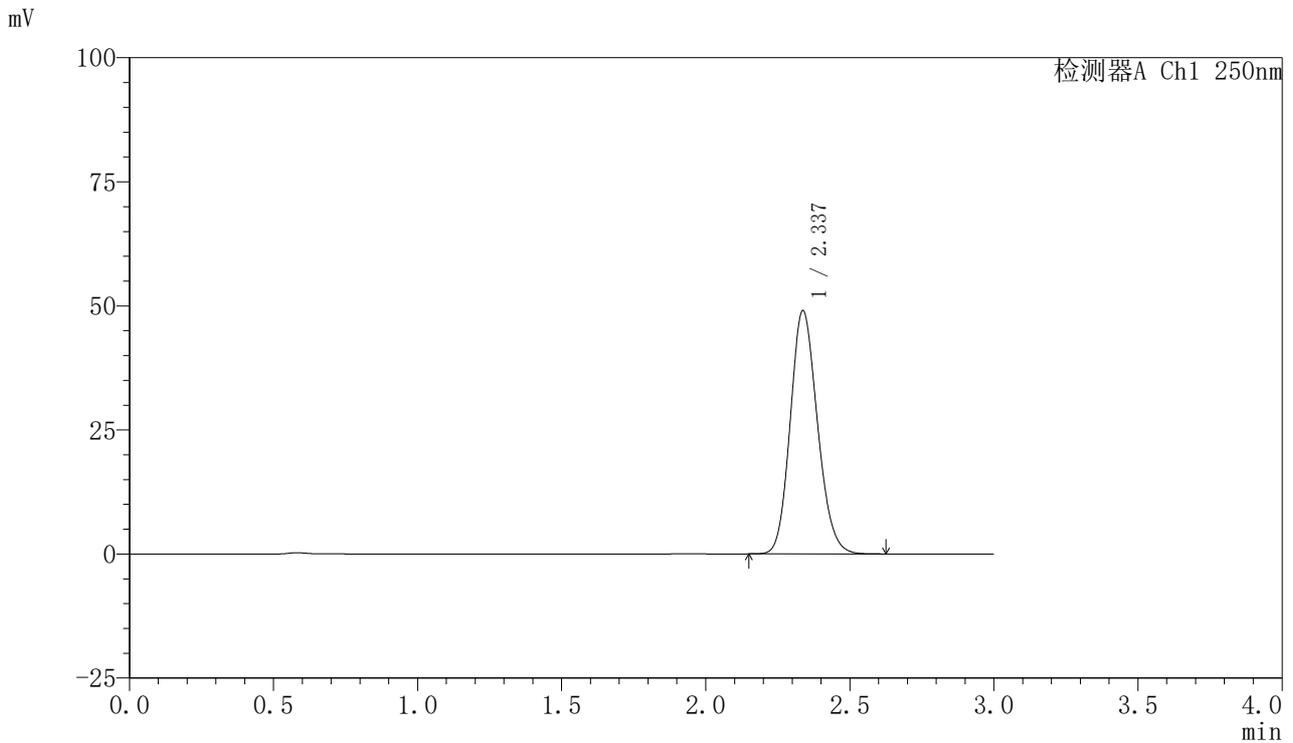


SMF-377

<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 - 0-69/24-884-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 17:36:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	322086	100.000	49023	2934	1.150	--
总计		322086	100.000	49023			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-1

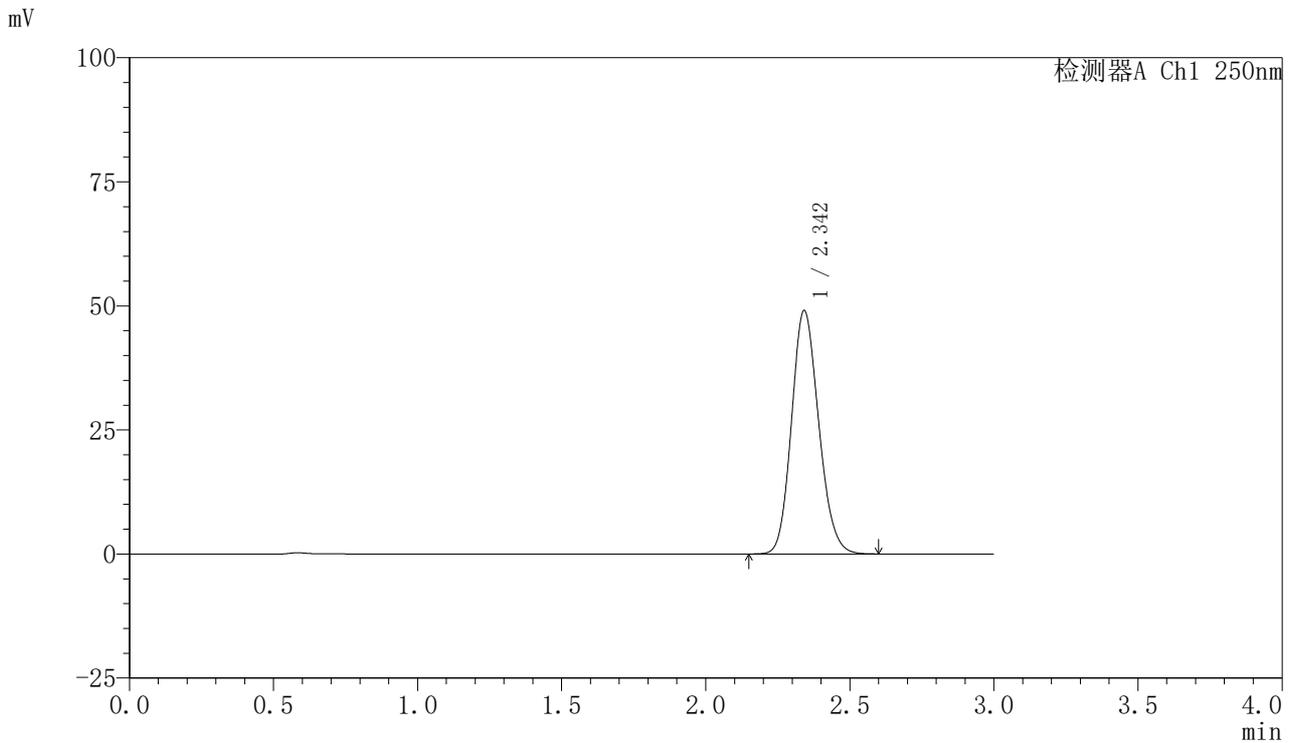


SMF-377

<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 - 0-69/24-885-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 17:39:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	321820	100.000	48914	2954	1.149	--
总计		321820	100.000	48914			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-2

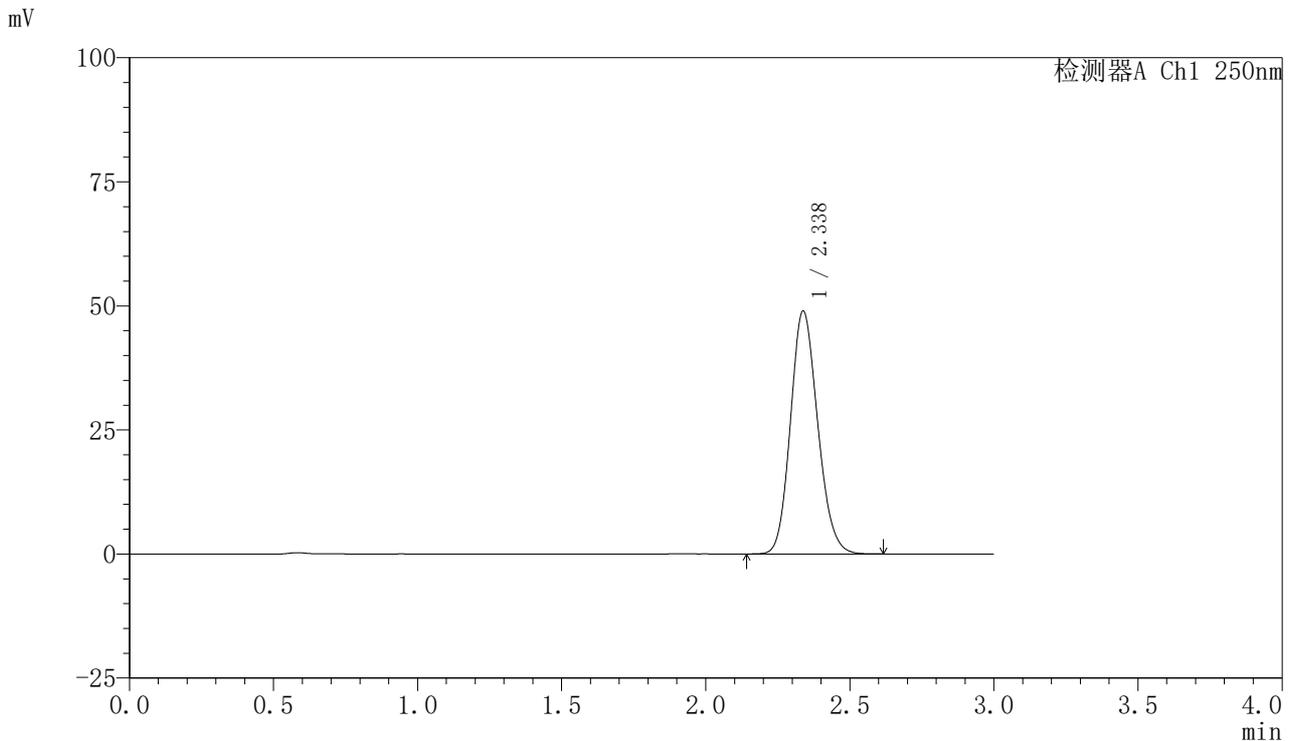


SMF-377

<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 - 0-69/24-886-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 17:43:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	321694	100.000	48974	2933	1.148	--
总计		321694	100.000	48974			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-3

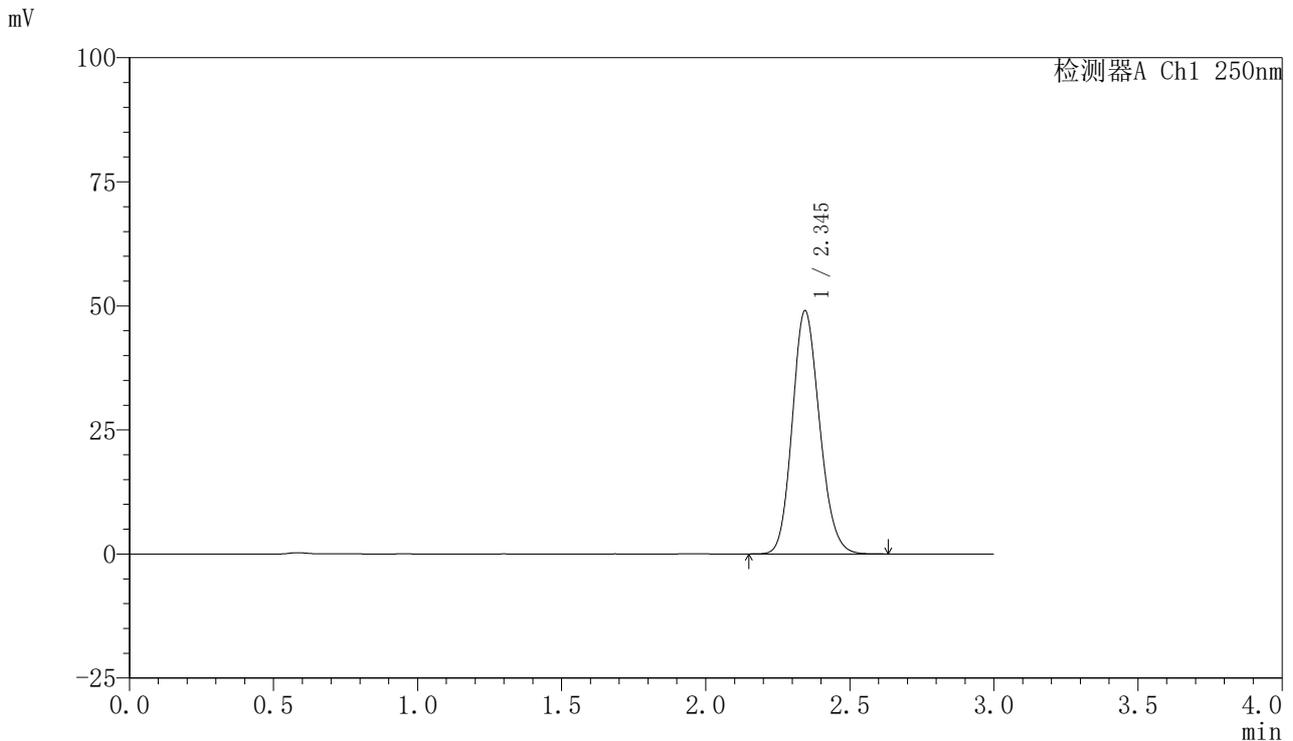


SMF-377

<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 - 0-69/24-887-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 17:46:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	322970	100.000	48973	2938	1.147	--
总计		322970	100.000	48973			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-4

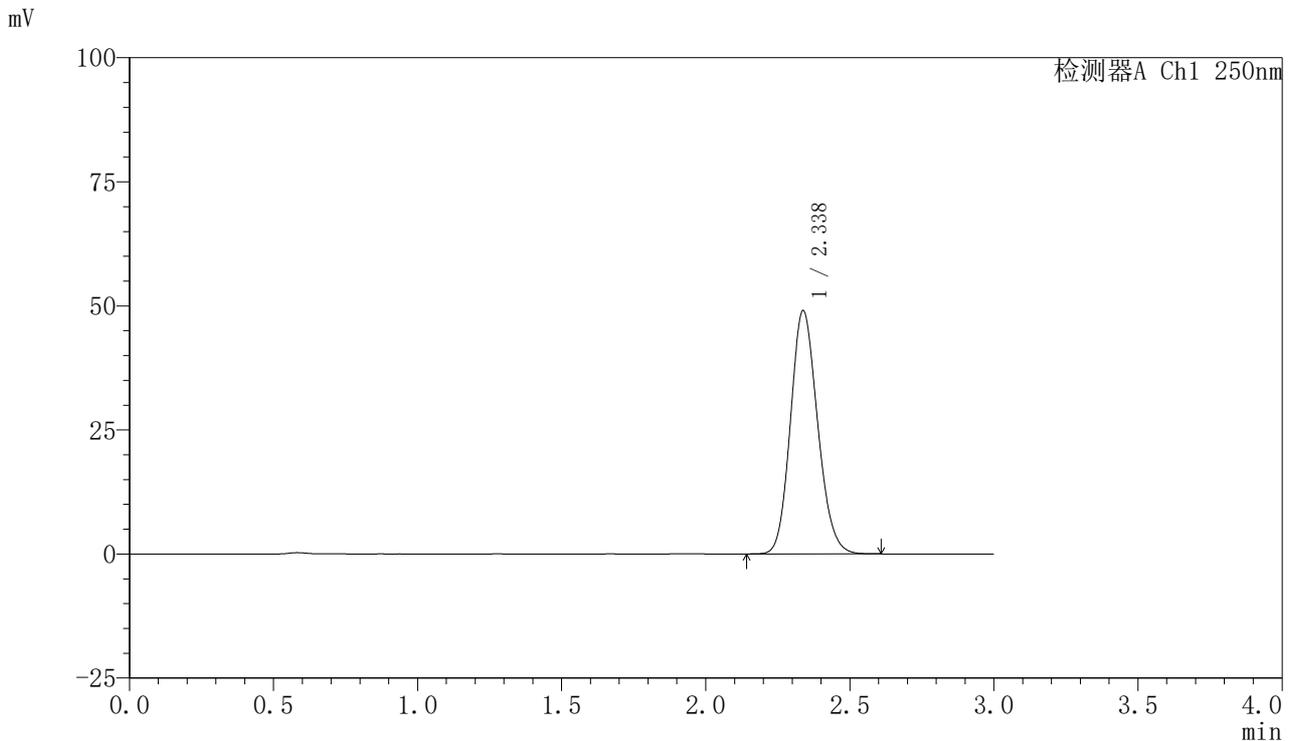


SMF-377

<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 - 0-69/24-888-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 17:49:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	321488	100.000	49045	2945	1.145	--
总计		321488	100.000	49045			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-5

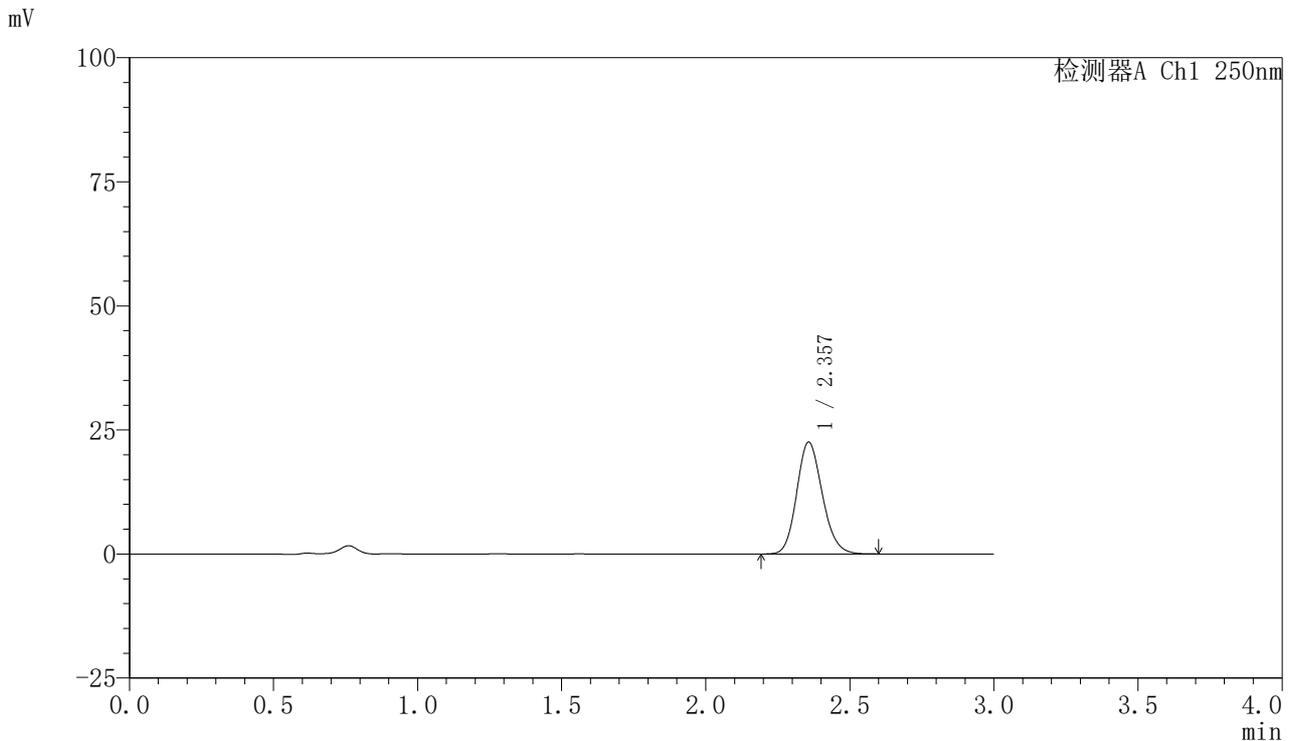


SMF-377

<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 - 0-69/24-889-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 17:53:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:22 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	139440	100.000	22538	3395	1.150	--
总计		139440	100.000	22538			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1

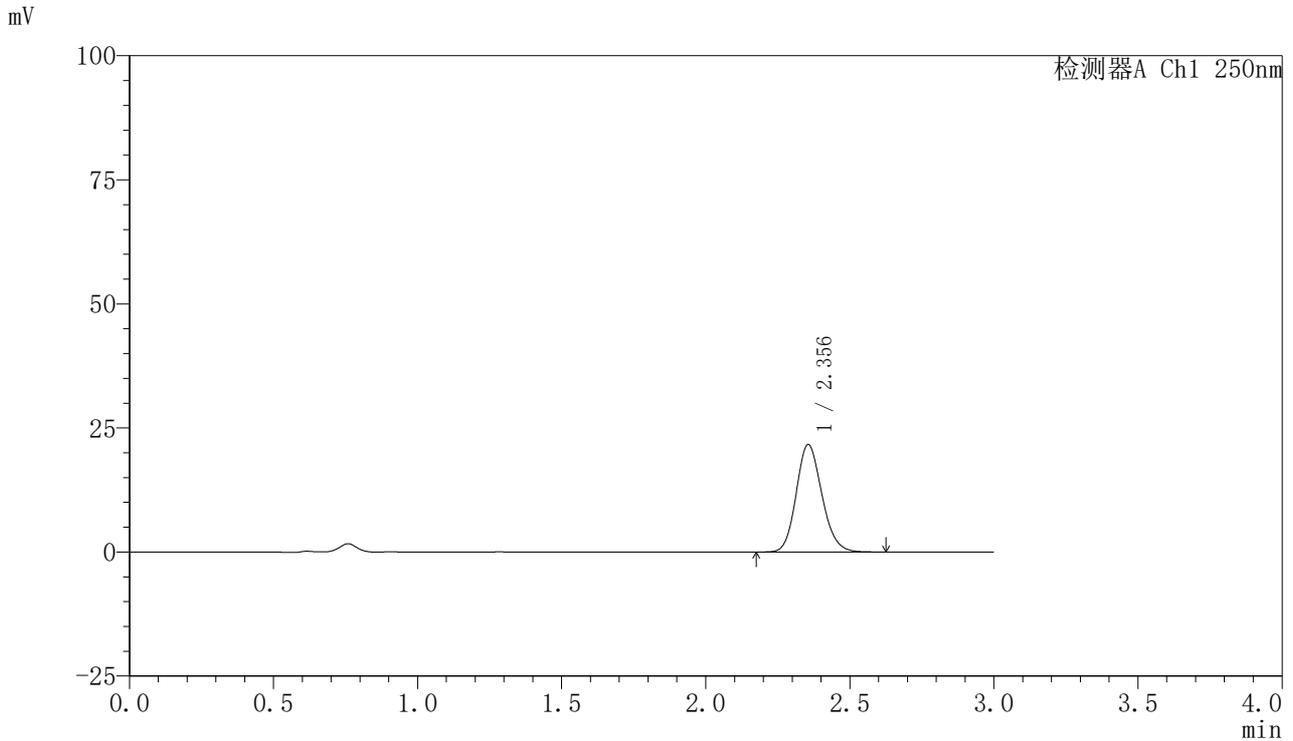


SMF-377

<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 - 0-69/24-890-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 17:56:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	134489	100.000	21677	3371	1.150	--
总计		134489	100.000	21677			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

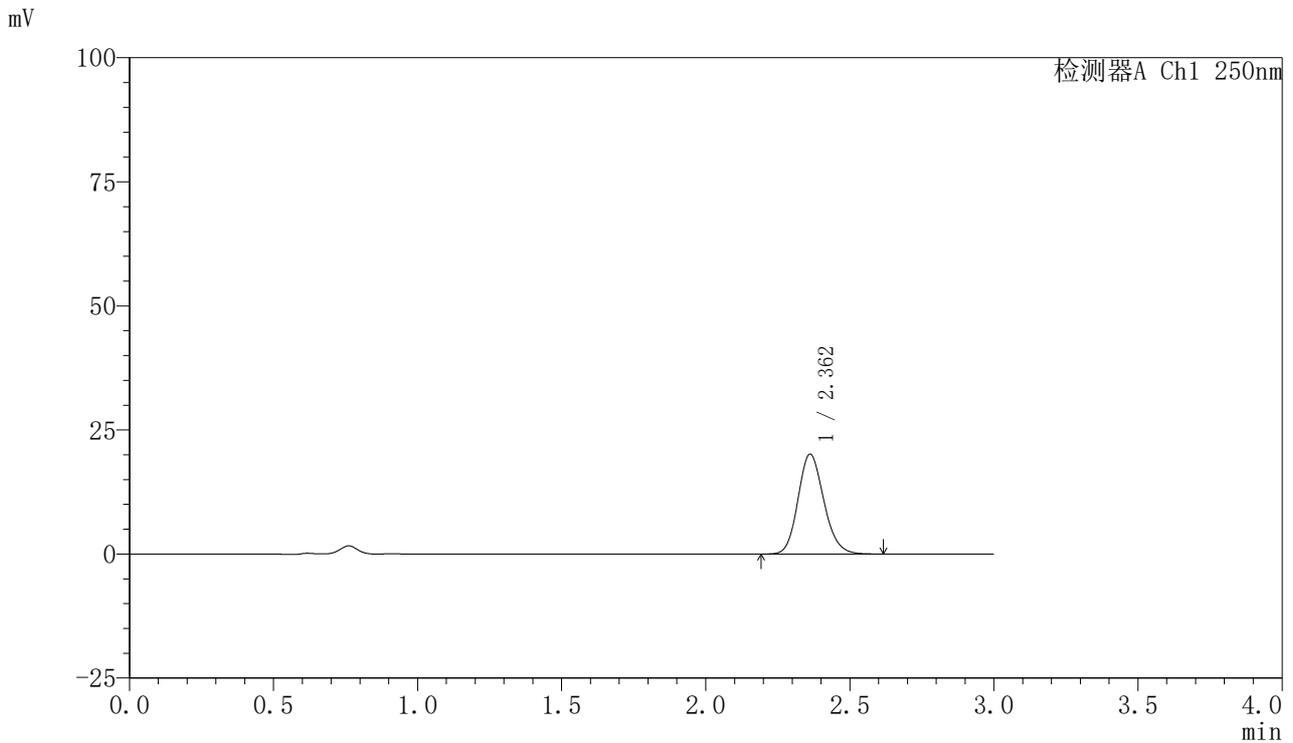


SMF-377

<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 - 0-69/24-891-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 18:00:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	125485	100.000	20132	3355	1.151	--
总计		125485	100.000	20132			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片3
 供试品溶液-1

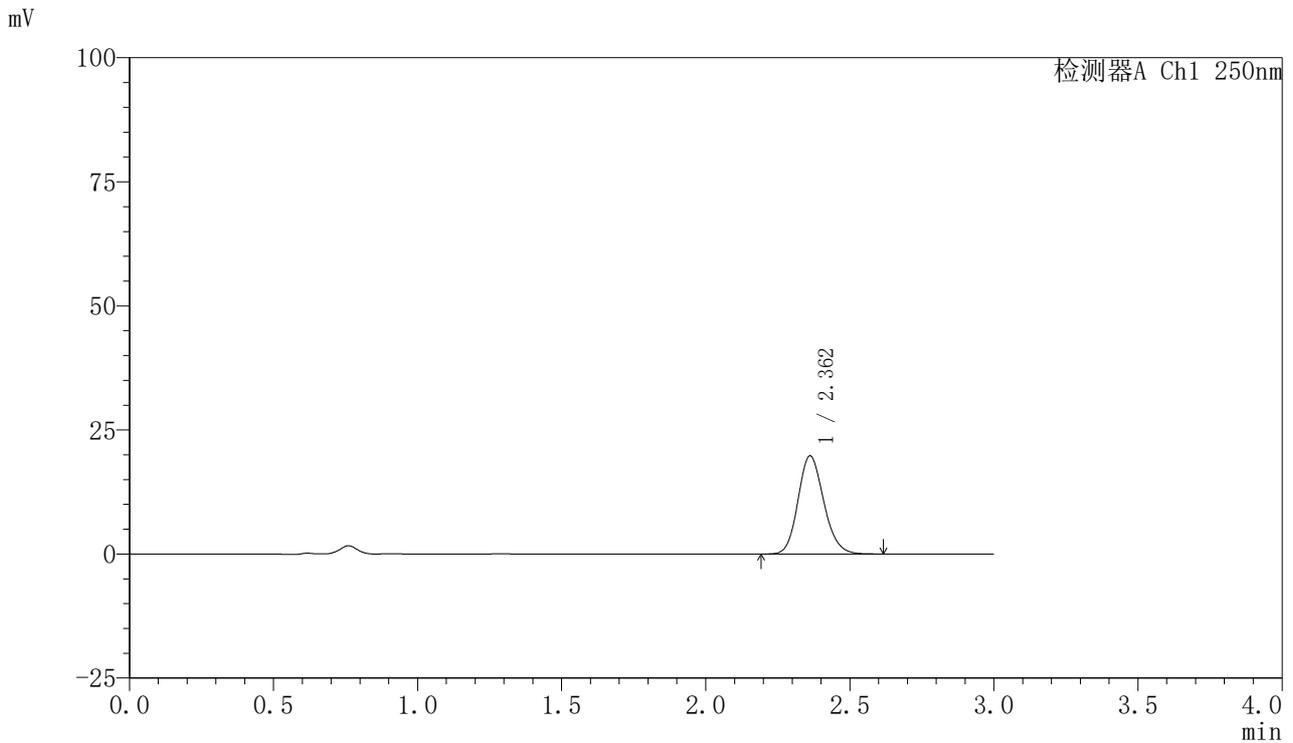


SMF-377

<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 - 0-69/24-892-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 18:03:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	122926	100.000	19803	3387	1.150	--
总计		122926	100.000	19803			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片4
 供试品溶液-1

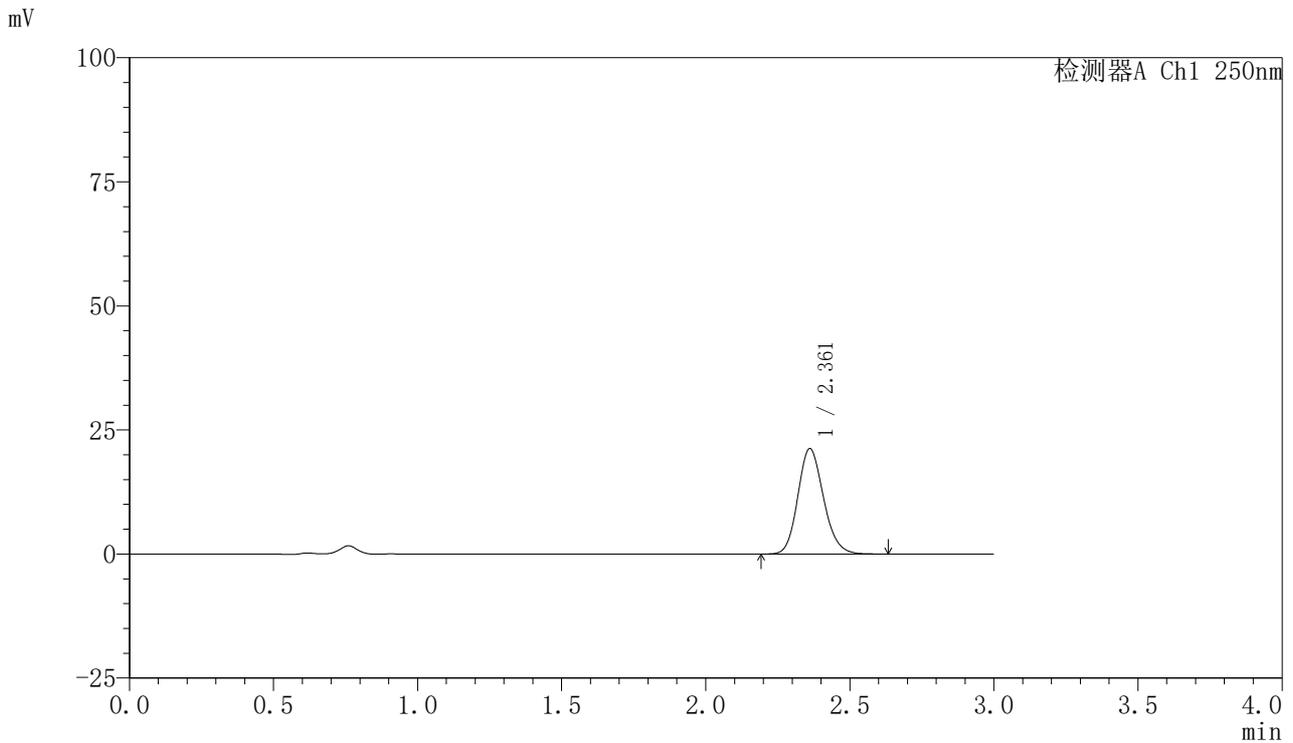


SMF-377

<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 - 0-69/24-893-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 18:06:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	131748	100.000	21231	3402	1.154	--
总计		131748	100.000	21231			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片5
 供试品溶液-1

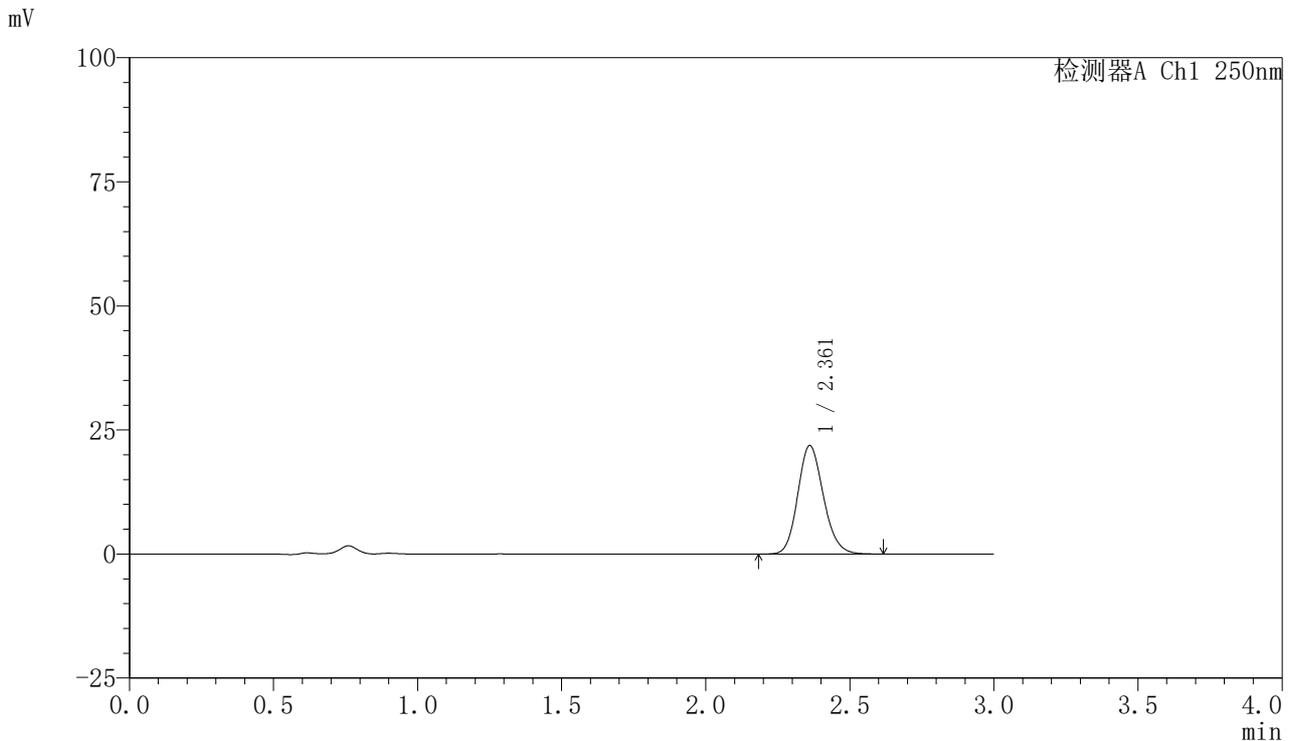


SMF-377

<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 - 0-69/24-894-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 18:10:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	135334	100.000	21833	3403	1.151	--
总计		135334	100.000	21833			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片6
 供试品溶液-1

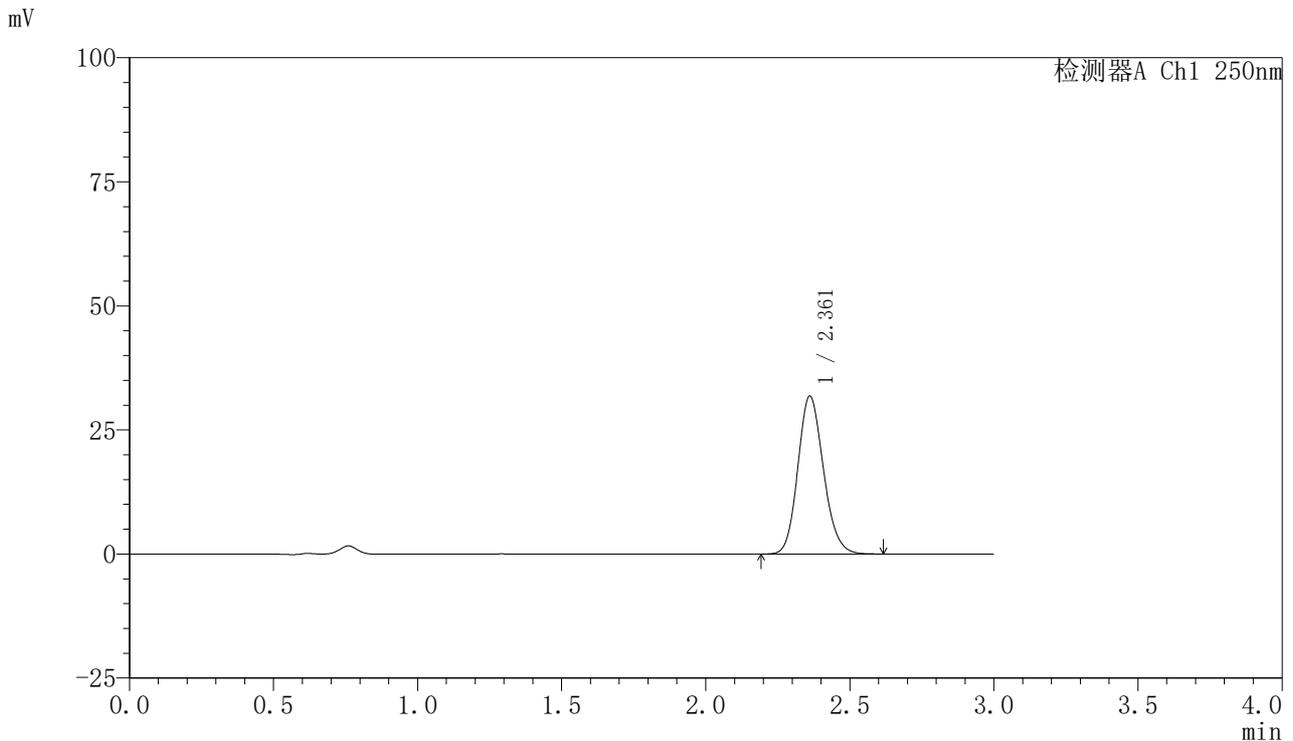


SMF-377

<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 - 0-69/24-895-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 18:13:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	196827	100.000	31806	3408	1.148	--
总计		196827	100.000	31806			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

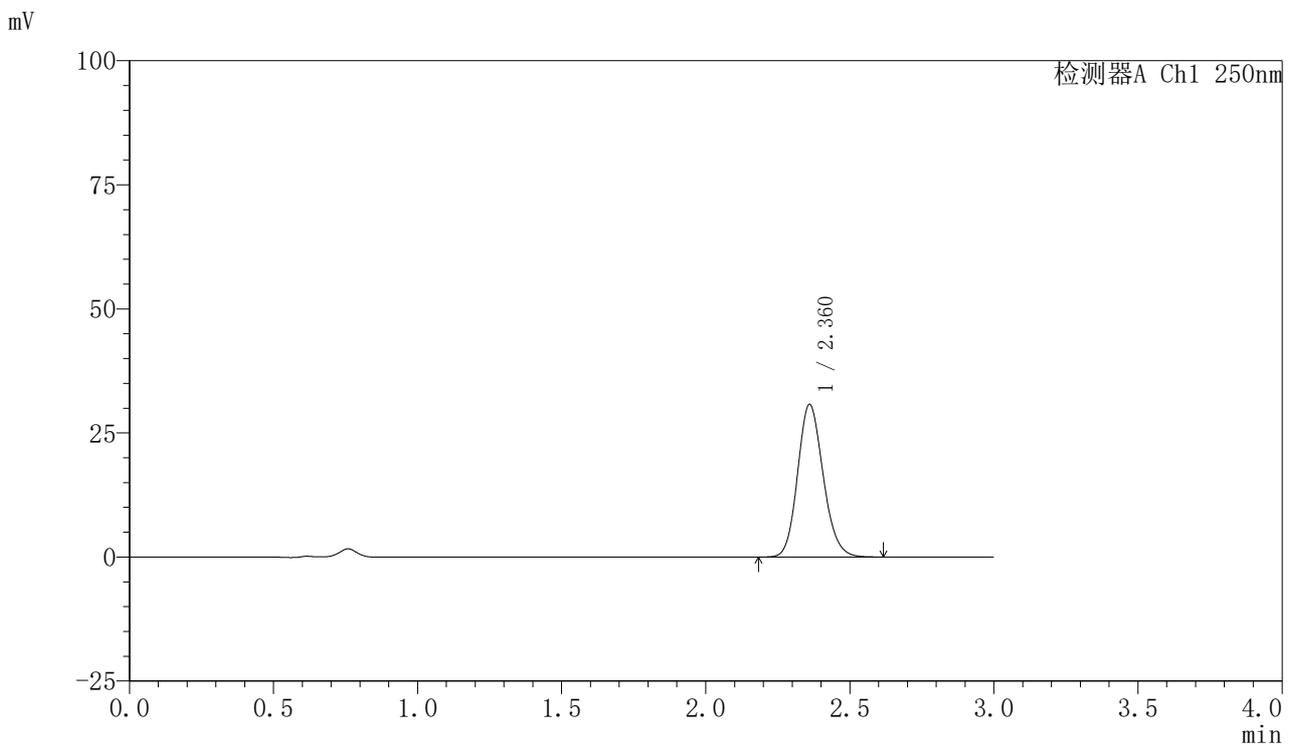


SMF-377

<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 - 0-69/24-896-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 18:16:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:42 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	189693	100.000	30674	3417	1.148	--
总计		189693	100.000	30674			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片2
 供试品溶液-1

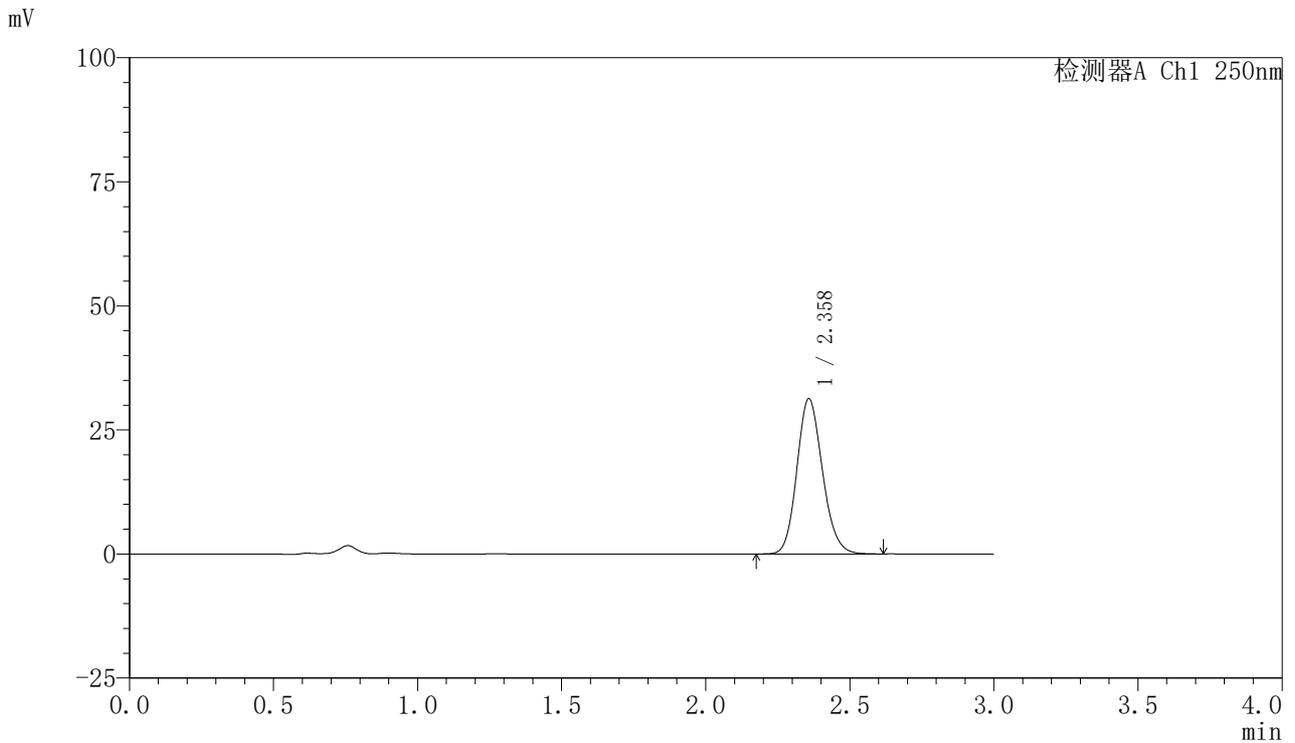


SMF-377

<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 - 0-69/24-897-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 18:20:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	193146	100.000	31222	3409	1.149	--
总计		193146	100.000	31222			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片3
 供试品溶液-1

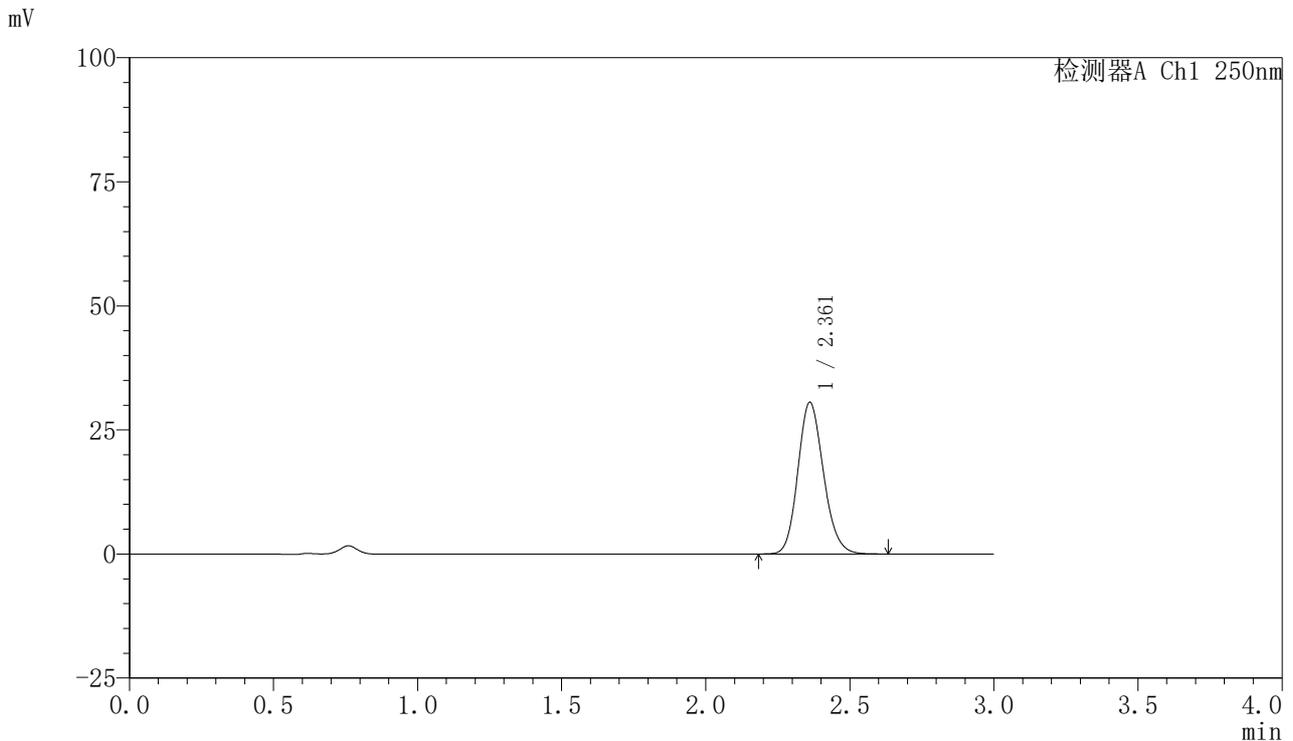


SMF-377

<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 - 0-69/24-898-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 18:23:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	189127	100.000	30546	3406	1.152	--
总计		189127	100.000	30546			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片4
 供试品溶液-1

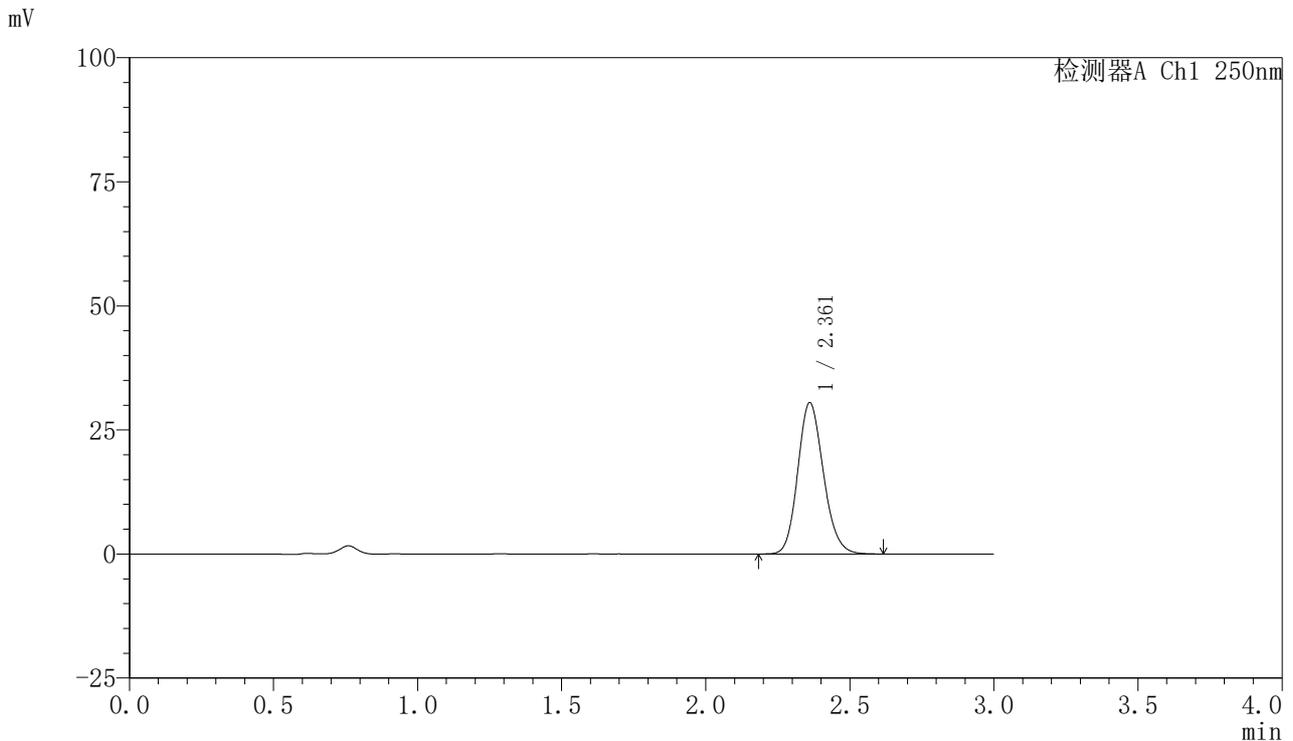


SMF-377

<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 - 0-69/24-899-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 18:27:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	188980	100.000	30468	3398	1.152	--
总计		188980	100.000	30468			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片5
 供试品溶液-1

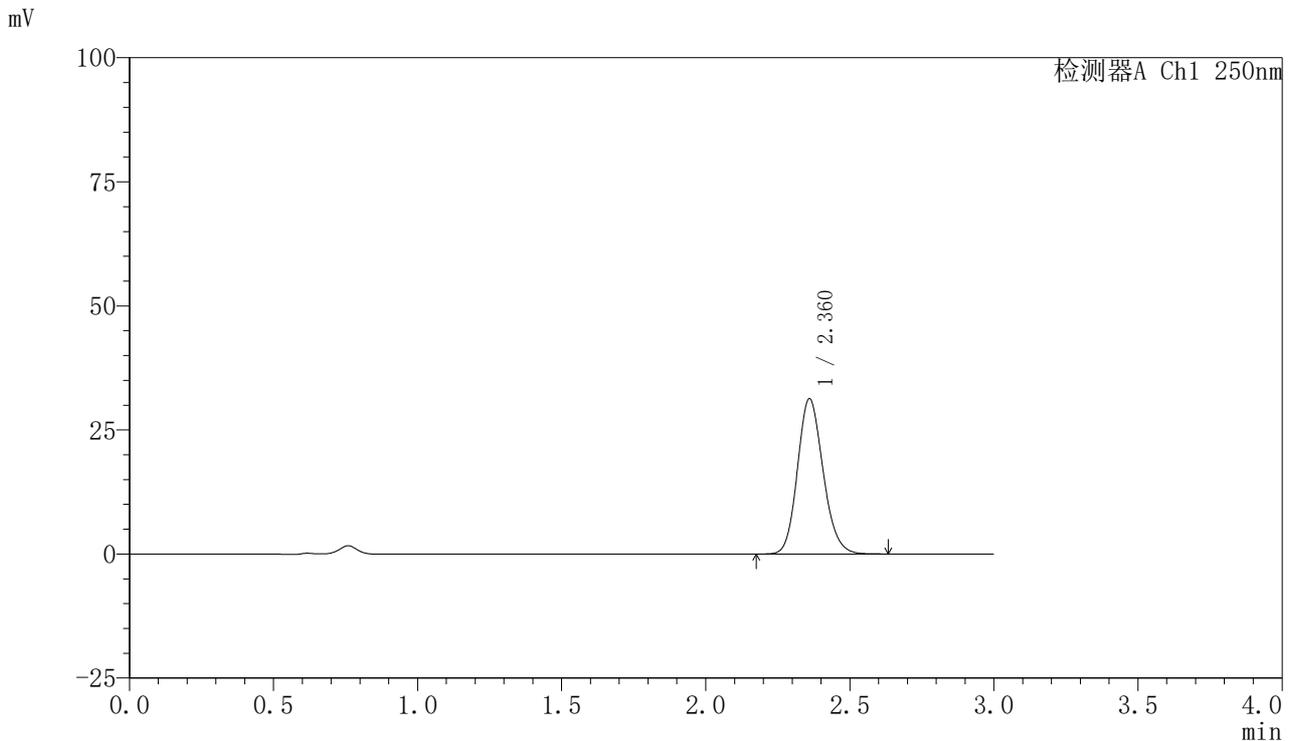


SMF-377

<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 - 0-69/24-900-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 18:30:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	193728	100.000	31201	3402	1.152	--
总计		193728	100.000	31201			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1

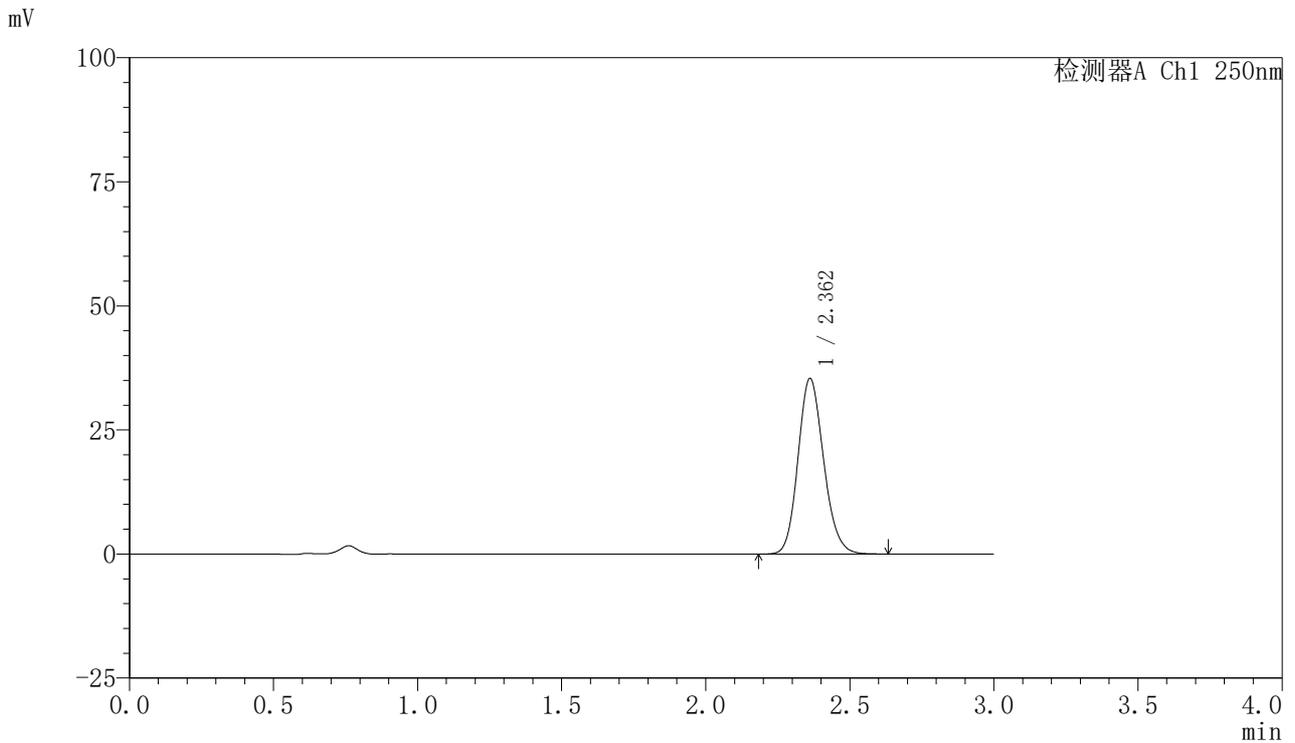


SMF-377

<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 - 0-69/24-901-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 18:33:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	218618	100.000	35378	3414	1.150	--
总计		218618	100.000	35378			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

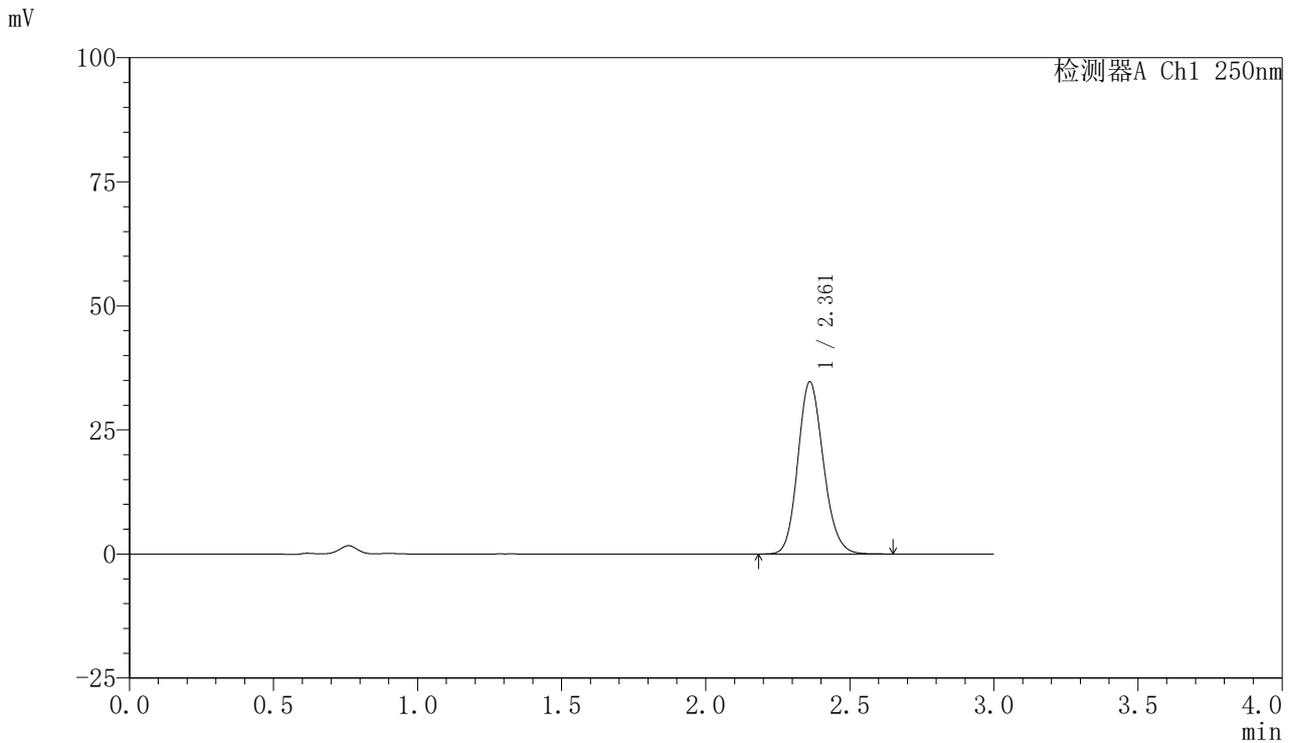


SMF-377

<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 - 0-69/24-902-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 18:37:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:58:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	213745	100.000	34676	3439	1.147	--
总计		213745	100.000	34676			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1

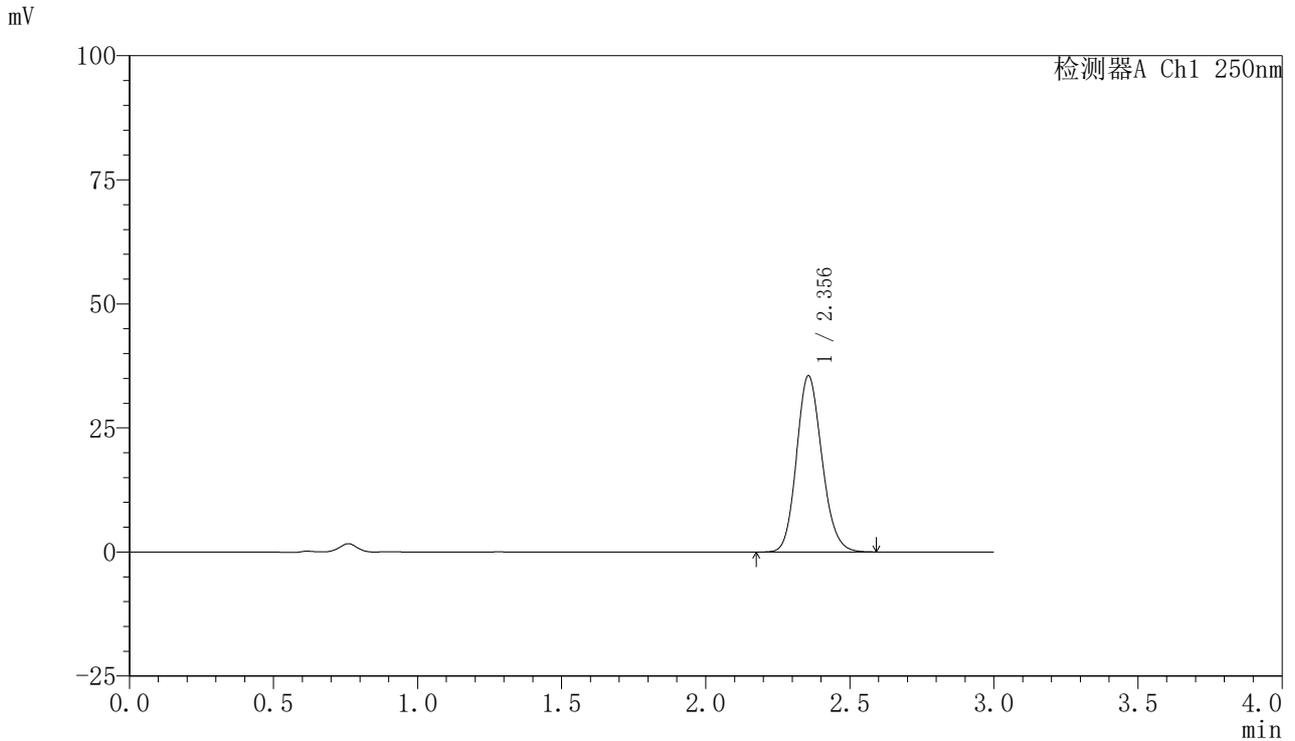


SMF-377

<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 - 0-69/24-903-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 18:40:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	217640	100.000	35518	3450	1.145	--
总计		217640	100.000	35518			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片3
 供试品溶液-1

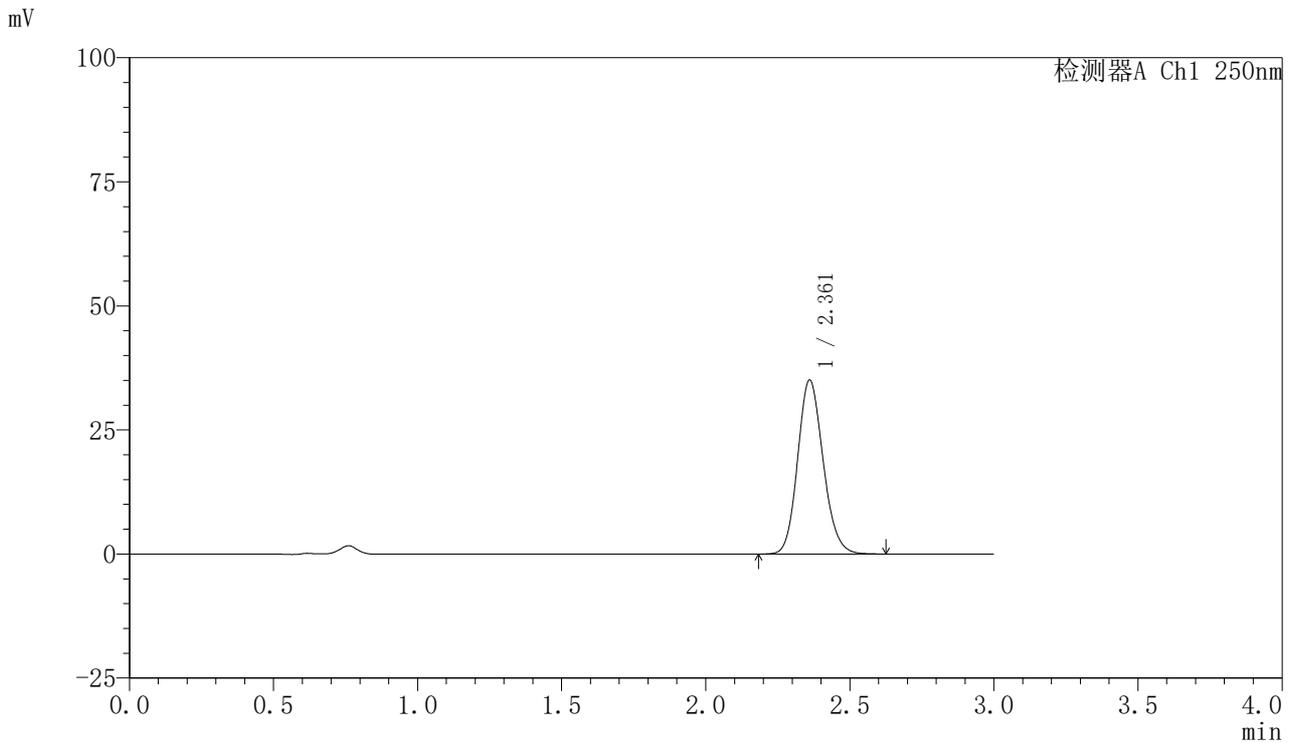


SMF-377

<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 - 0-69/24-904-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 18:44:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	215564	100.000	34993	3444	1.143	--
总计		215564	100.000	34993			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1

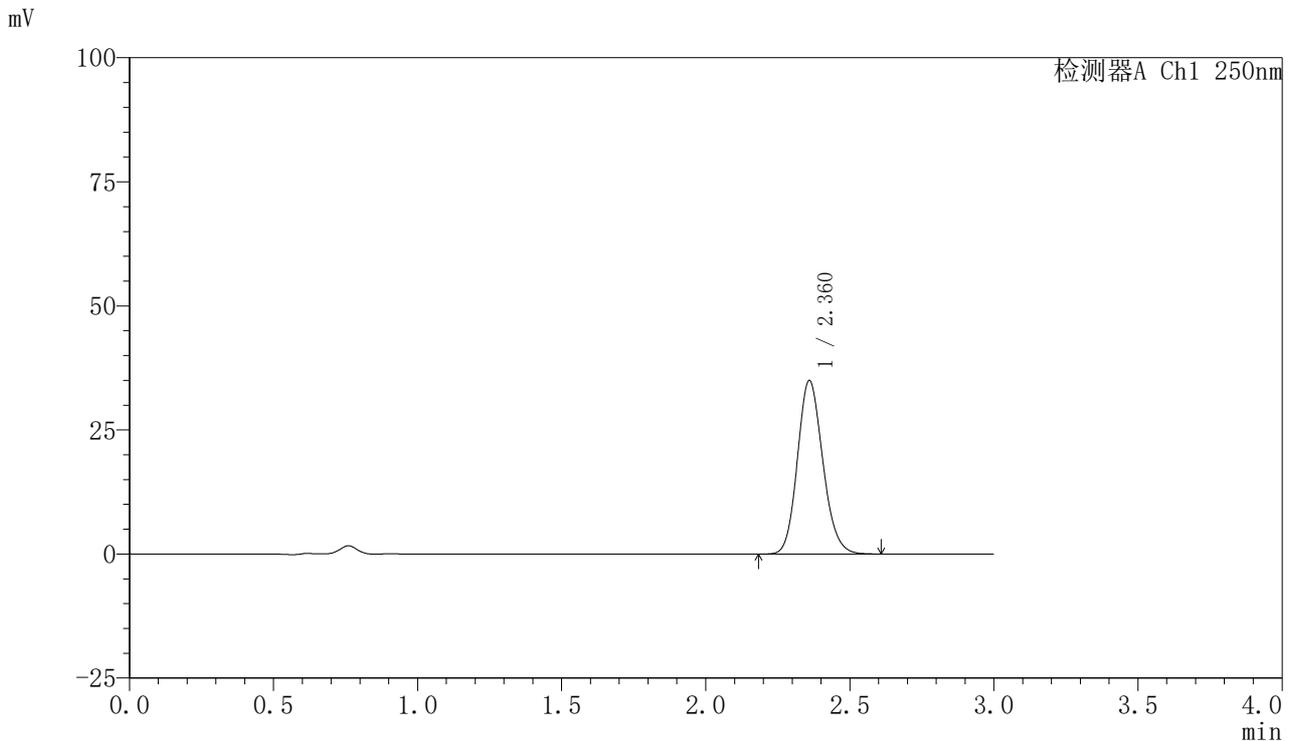


SMF-377

<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 - 0-69/24-905-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 18:47:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	214378	100.000	34834	3464	1.145	--
总计		214378	100.000	34834			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1

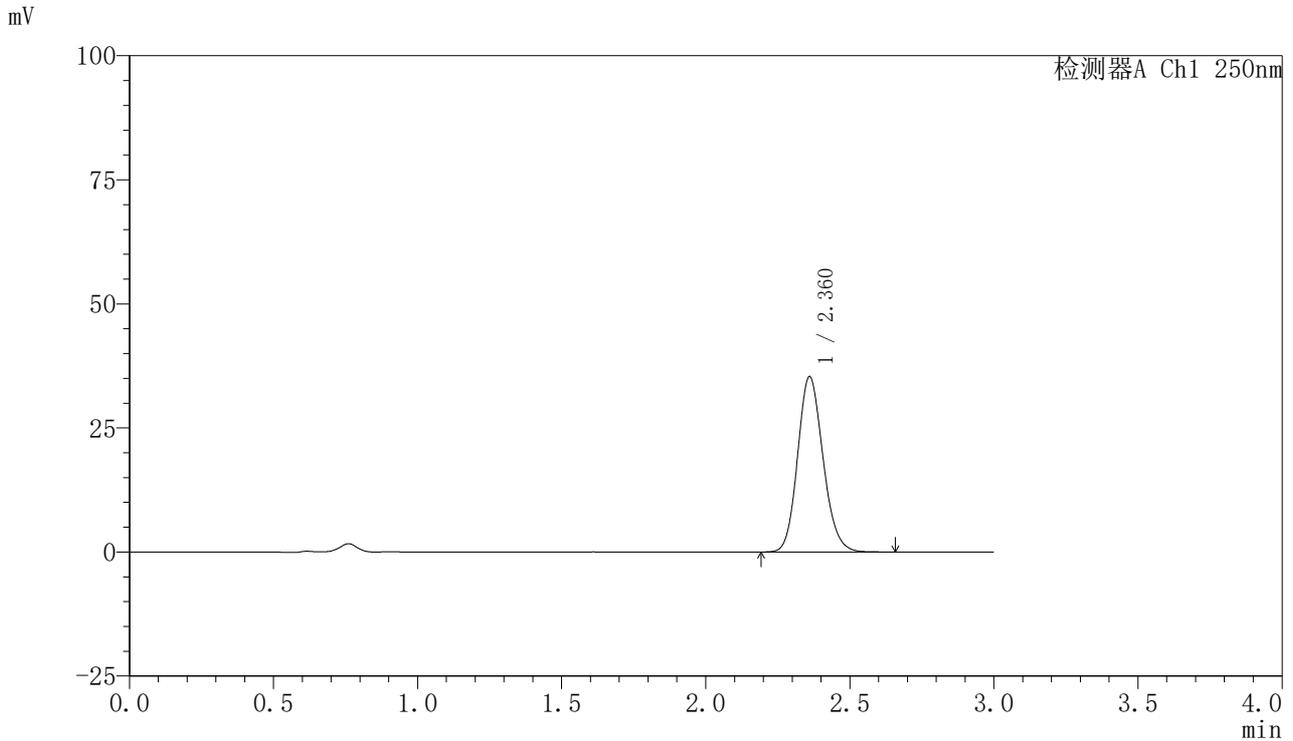


SMF-377

<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 - 0-69/24-906-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 18:50:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	216961	100.000	35260	3455	1.146	--
总计		216961	100.000	35260			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

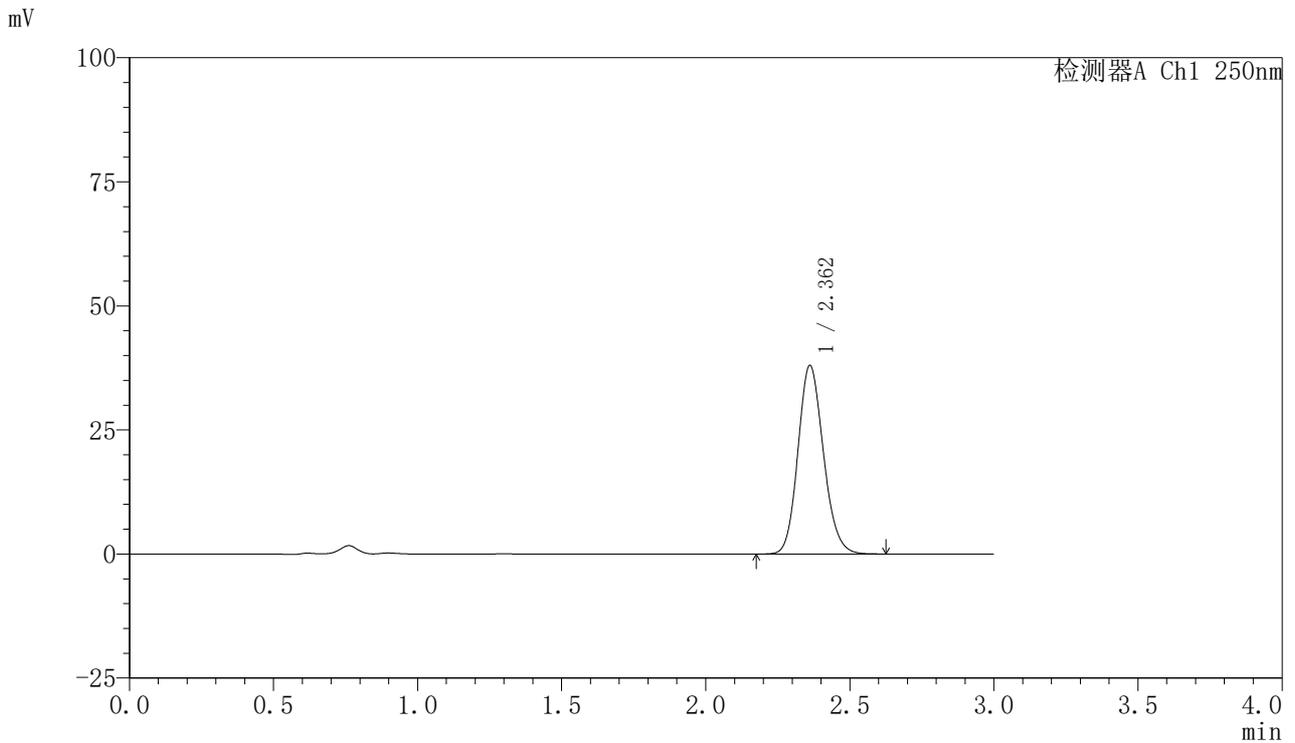


SMF-377

<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 - 0-69/24-907-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 18:54:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	233534	100.000	37977	3445	1.145	--
总计		233534	100.000	37977			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片1
 供试品溶液-1

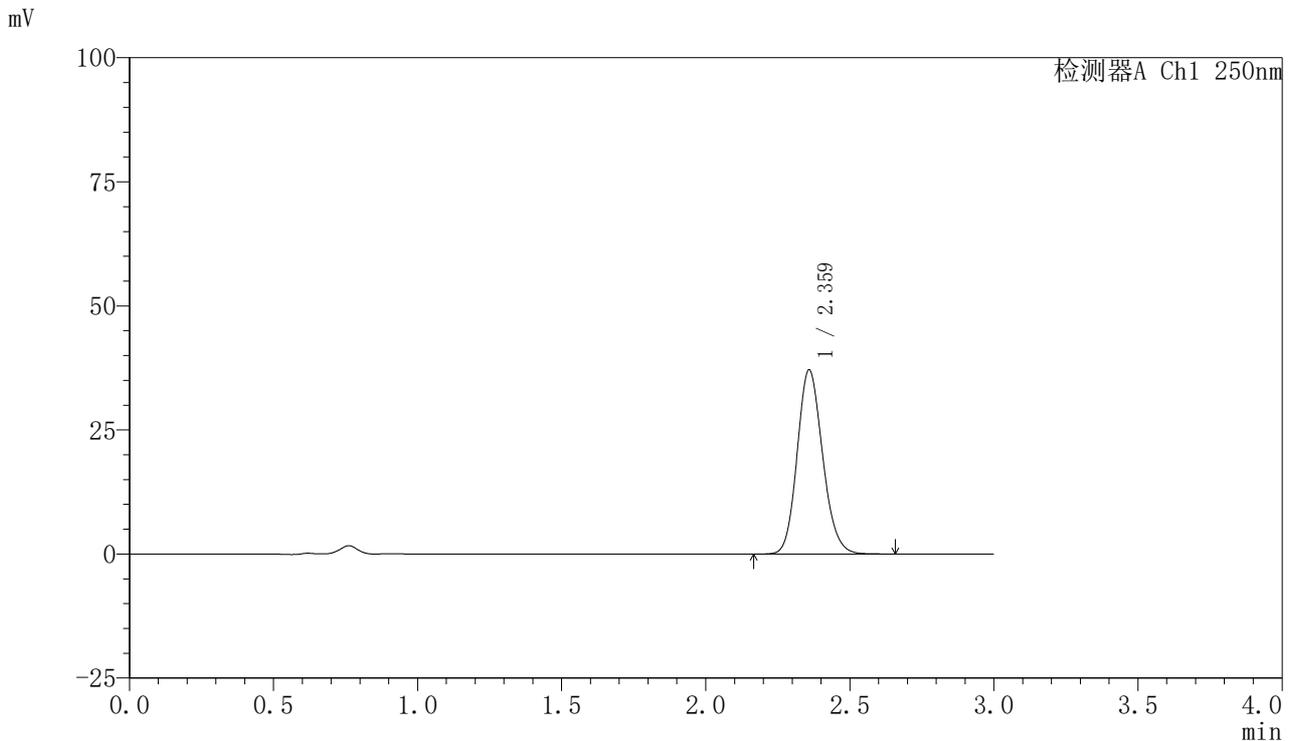


SMF-377

<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 - 0-69/24-908-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 18:57:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	228165	100.000	36976	3441	1.147	--
总计		228165	100.000	36976			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

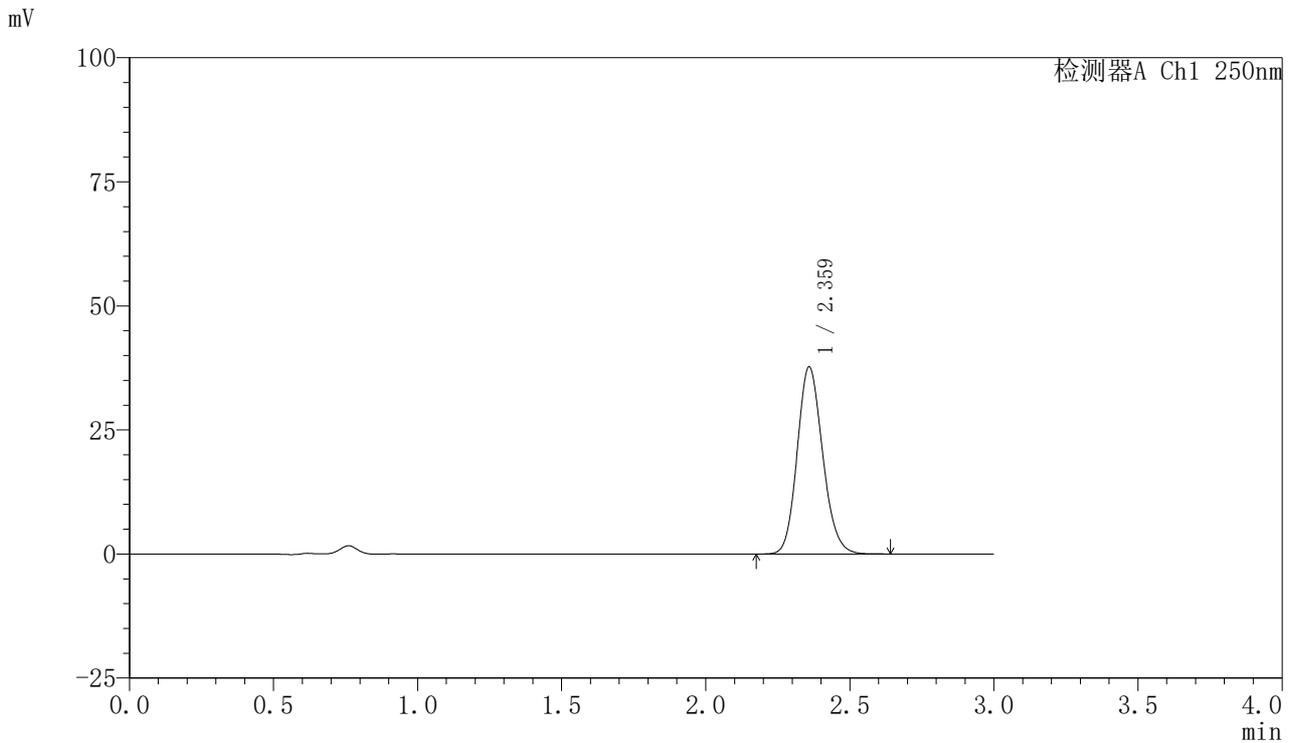


SMF-377

<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 - 0-69/24-909-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 19:01:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	231861	100.000	37548	3436	1.146	--
总计		231861	100.000	37548			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片3
 供试品溶液-1

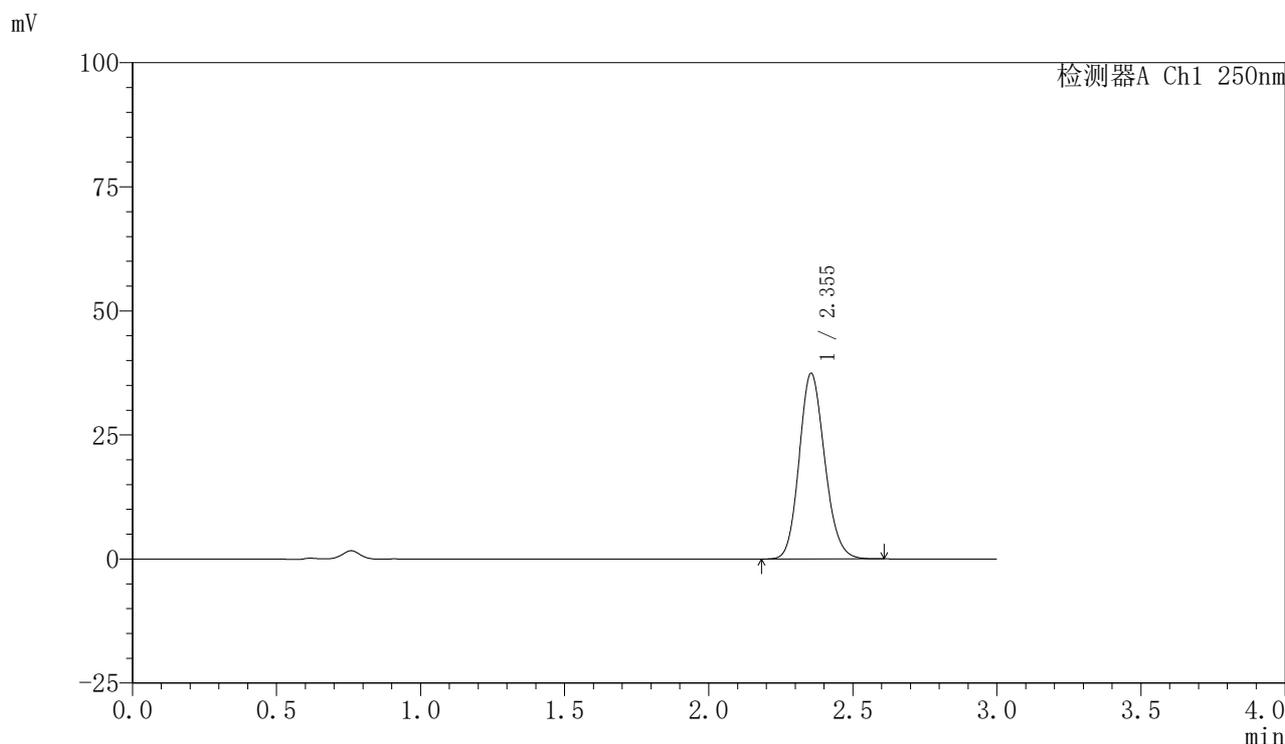


SMF-377

<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 - 0-69/24-910-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 19:04:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	230635	100.000	37434	3401	1.143	--
总计		230635	100.000	37434			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1

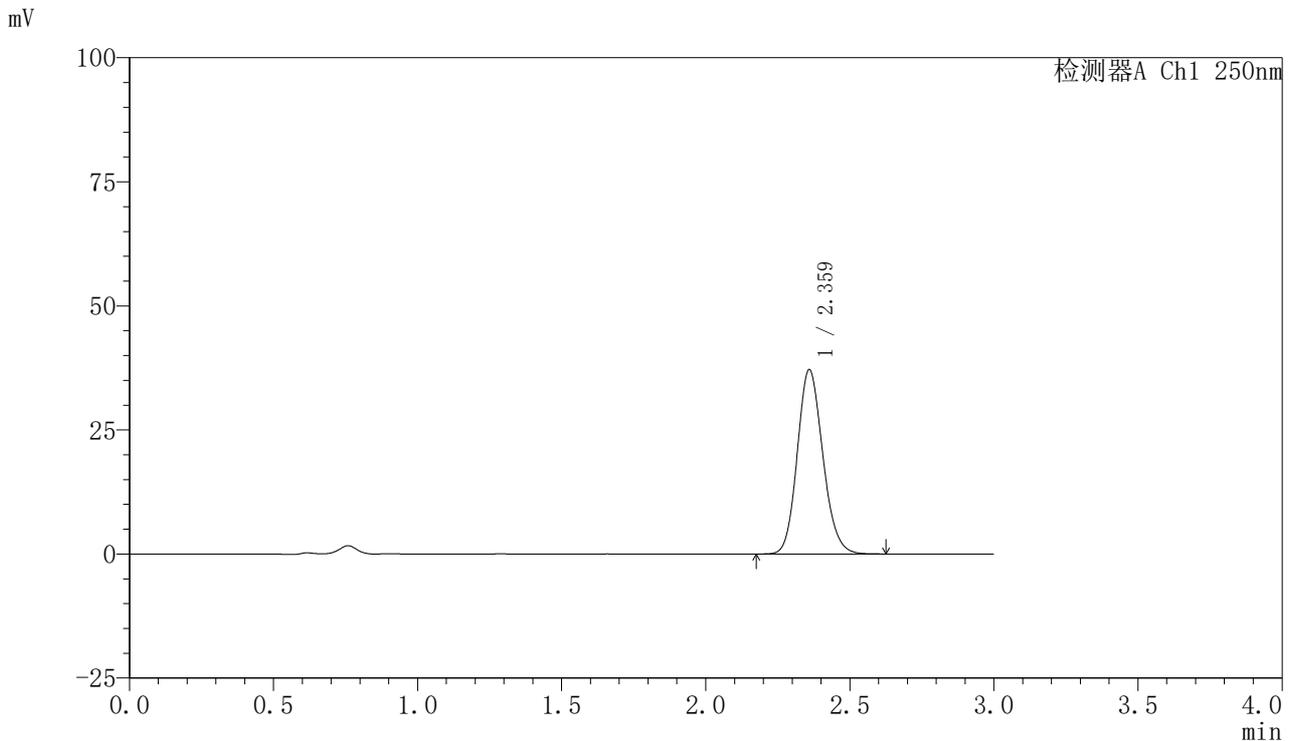


SMF-377

<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 - 0-69/24-911-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 19:07:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	228853	100.000	36967	3420	1.144	--
总计		228853	100.000	36967			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片5
 供试品溶液-1

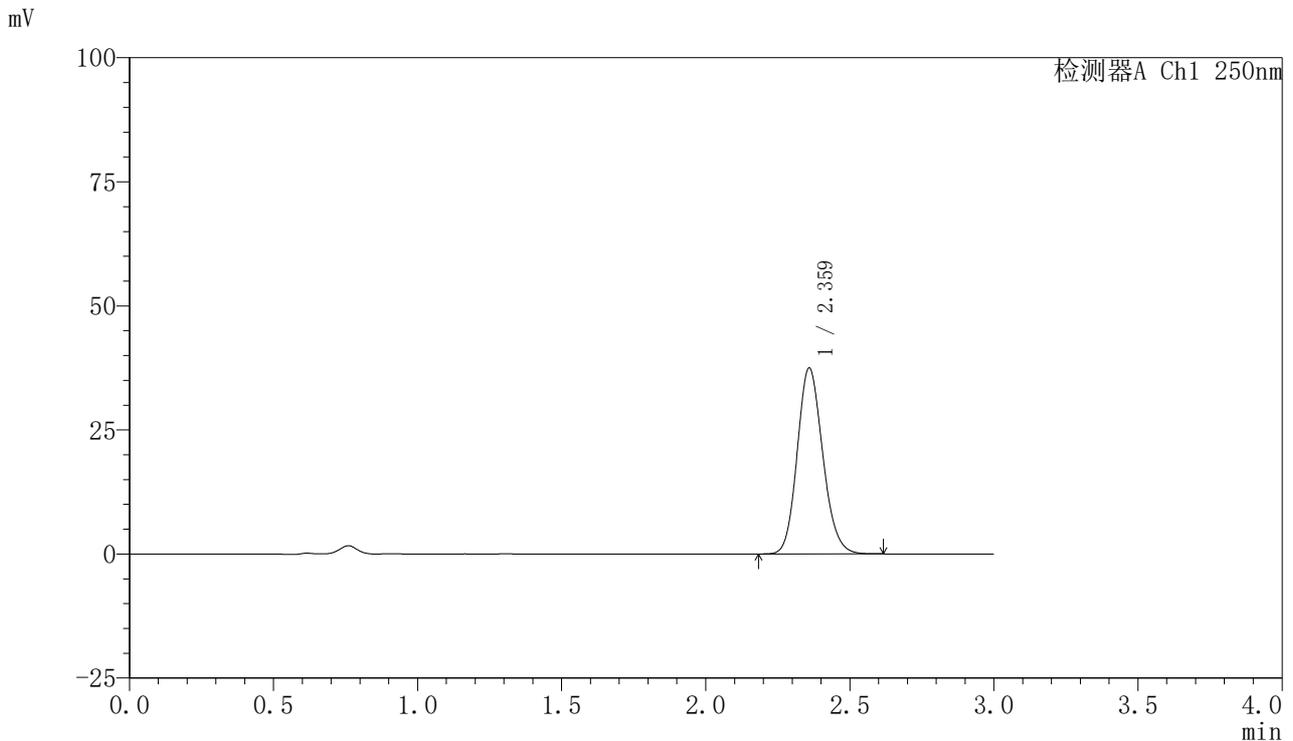


SMF-377

<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 - 0-69/24-912-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 19:11:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	231026	100.000	37311	3418	1.146	--
总计		231026	100.000	37311			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

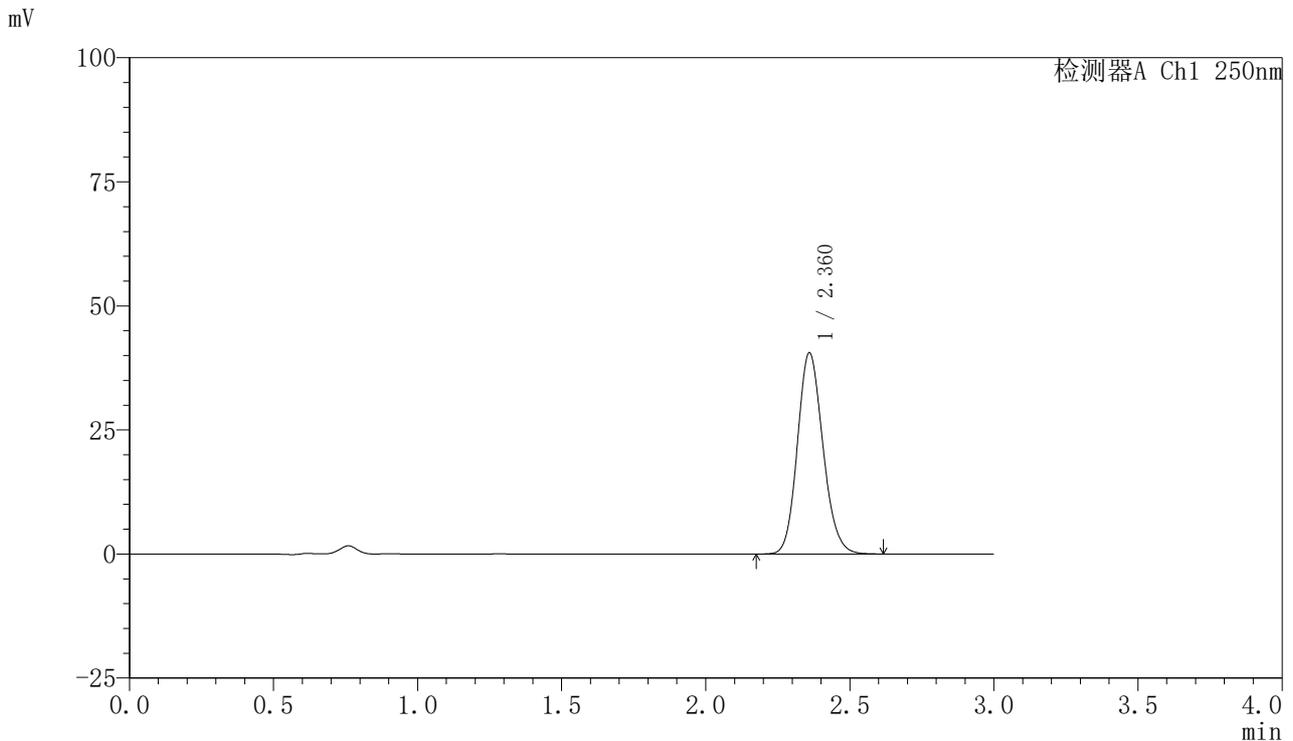


SMF-377

<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 - 0-69/24-913-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 19:14:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	249937	100.000	40405	3420	1.145	--
总计		249937	100.000	40405			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1

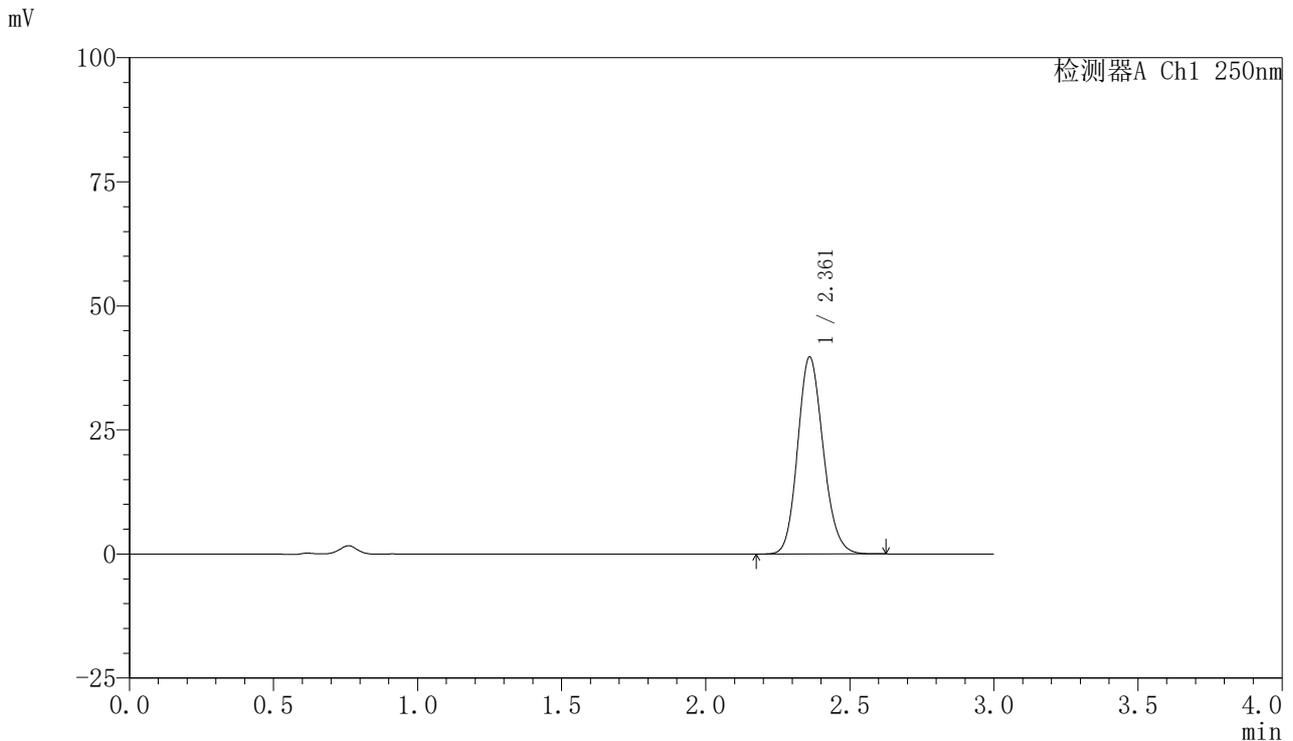


SMF-377

<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 - 0-69/24-914-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 19:17:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	244620	100.000	39628	3422	1.143	--
总计		244620	100.000	39628			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1

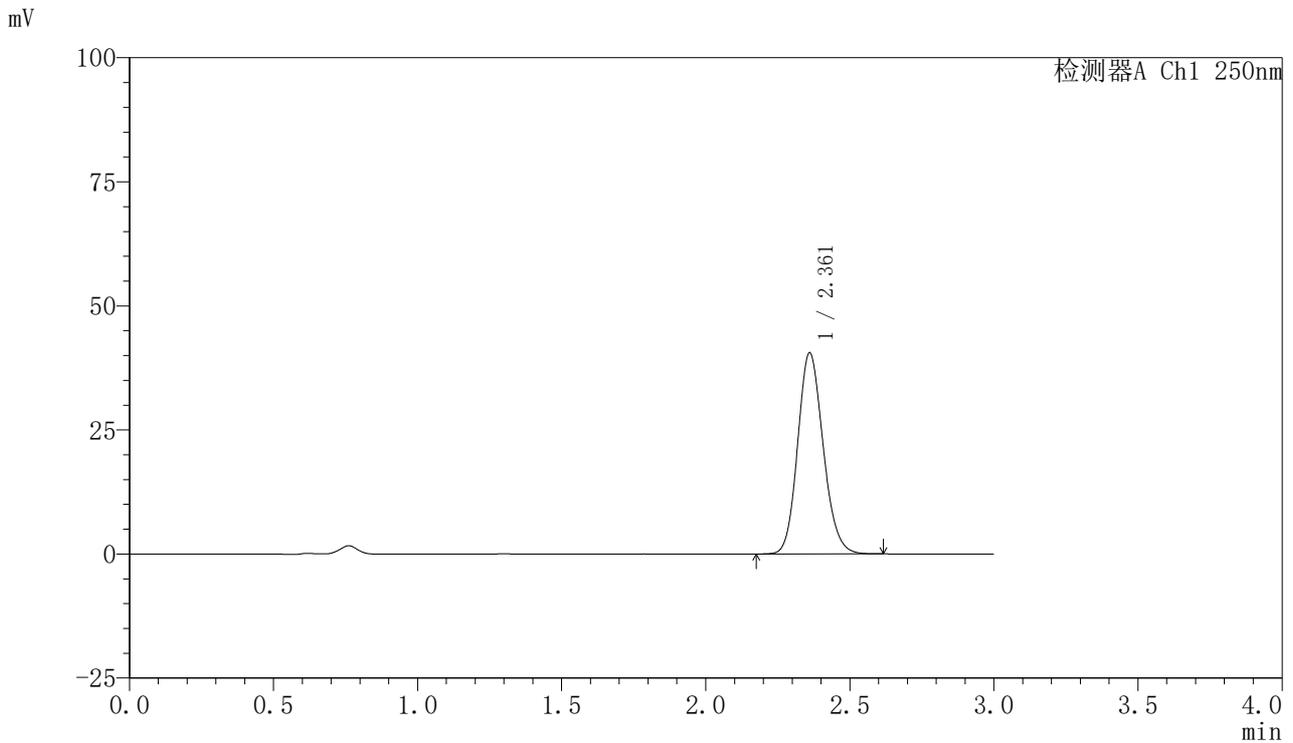


SMF-377

<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 - 0-69/24-915-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 19:21:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:34 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	249046	100.000	40436	3439	1.146	--
总计		249046	100.000	40436			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

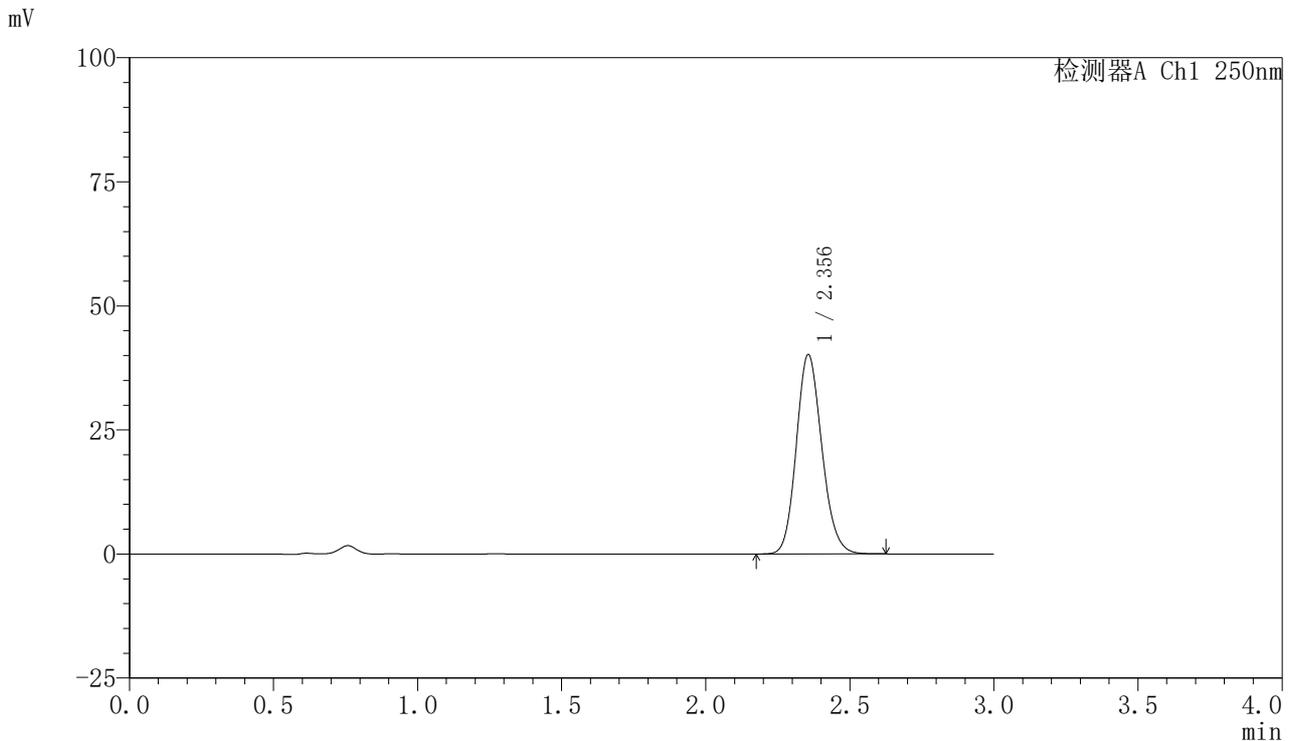


SMF-377

<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 - 0-69/24-916-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 19:24:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:37 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	247703	100.000	40213	3415	1.145	--
总计		247703	100.000	40213			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

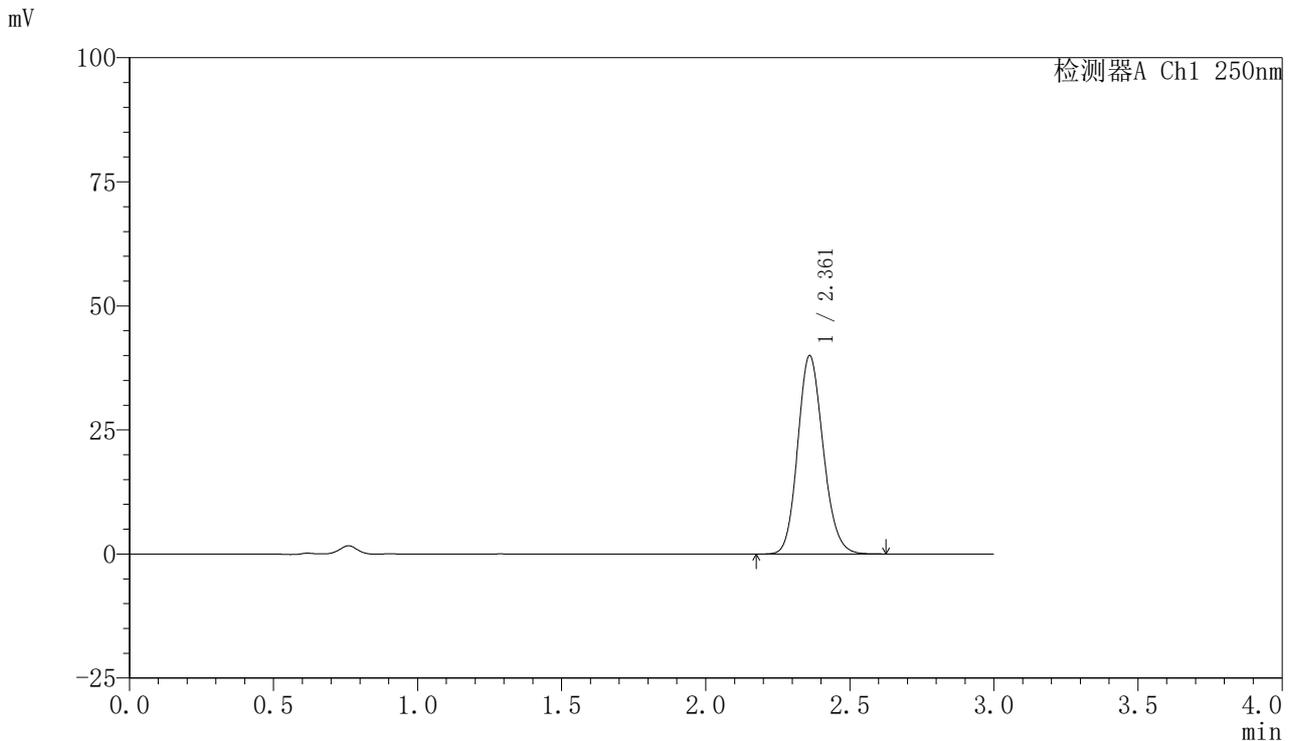


SMF-377

<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 - 0-69/24-917-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 19:28:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:40 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	245939	100.000	39915	3437	1.144	--
总计		245939	100.000	39915			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片5
 供试品溶液-1

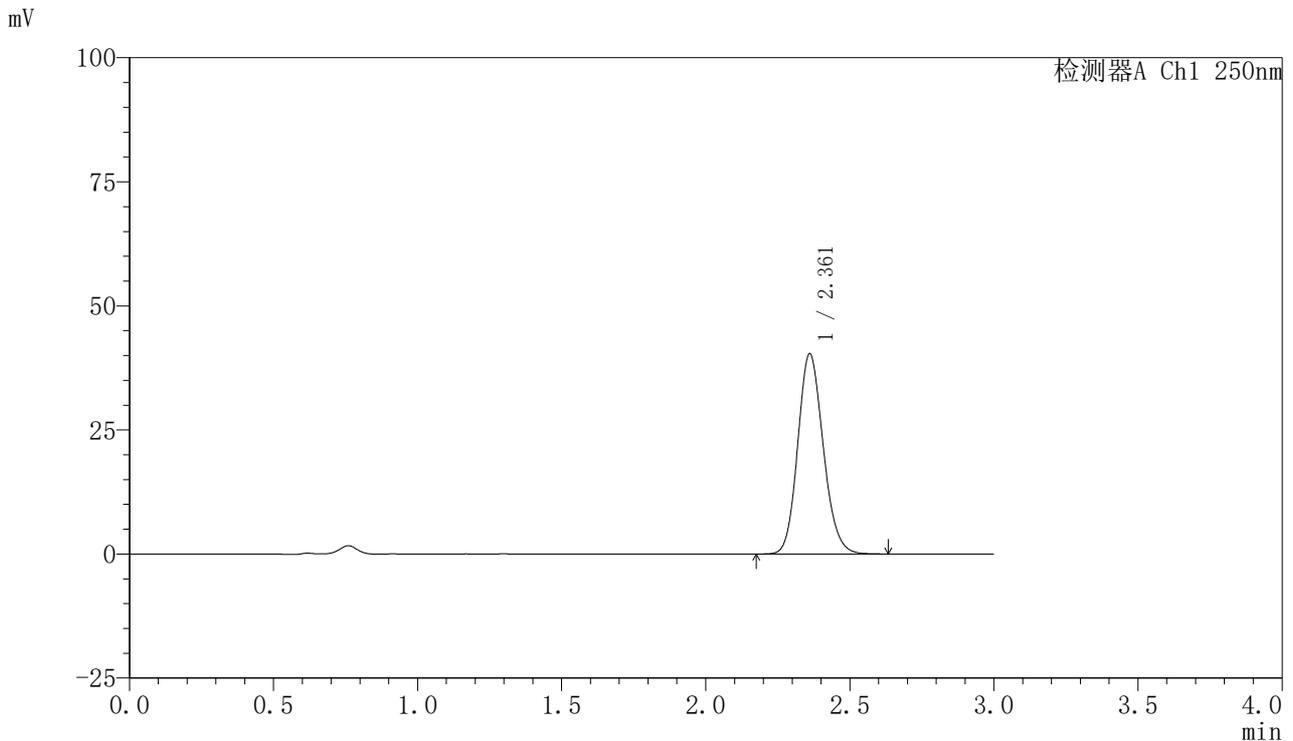


SMF-377

<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 - 0-69/24-918-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 19:31:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	248407	100.000	40291	3437	1.144	--
总计		248407	100.000	40291			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片6
 供试品溶液-1

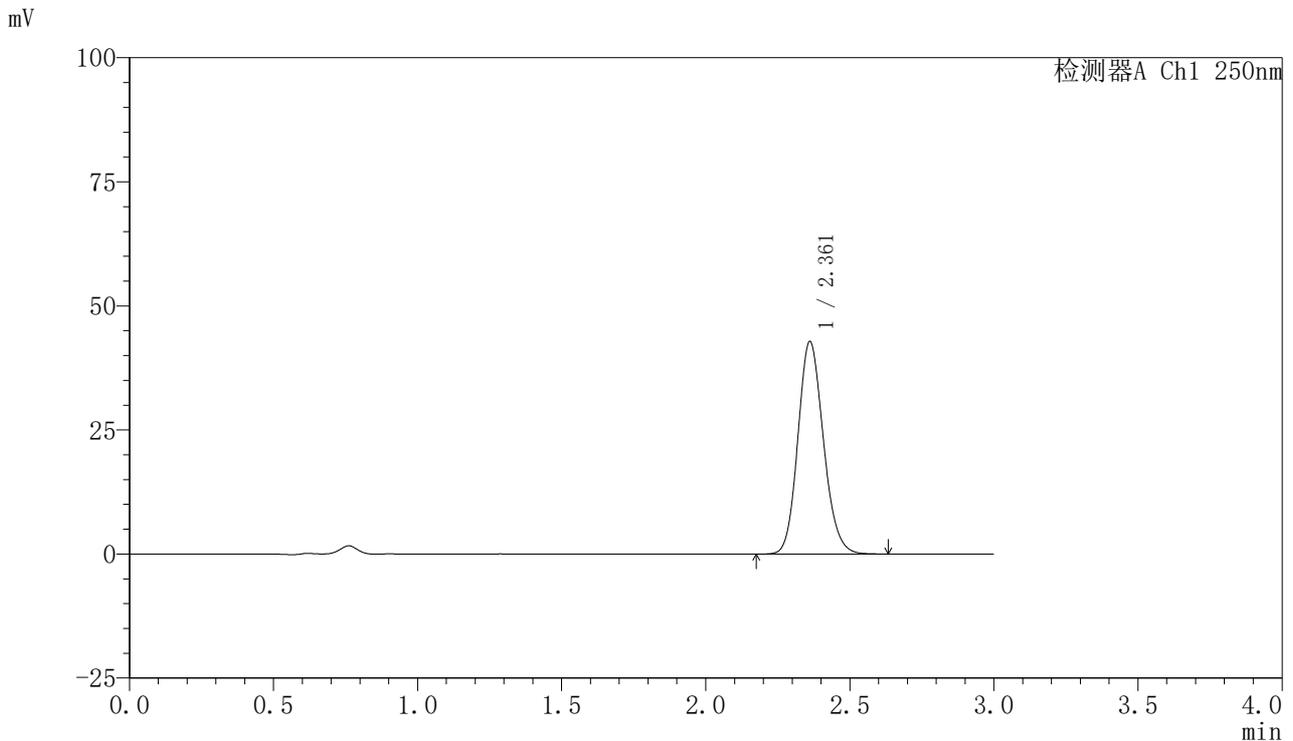


SMF-377

<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 - 0-69/24-919-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 19:34:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	263615	100.000	42806	3436	1.144	--
总计		263615	100.000	42806			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1

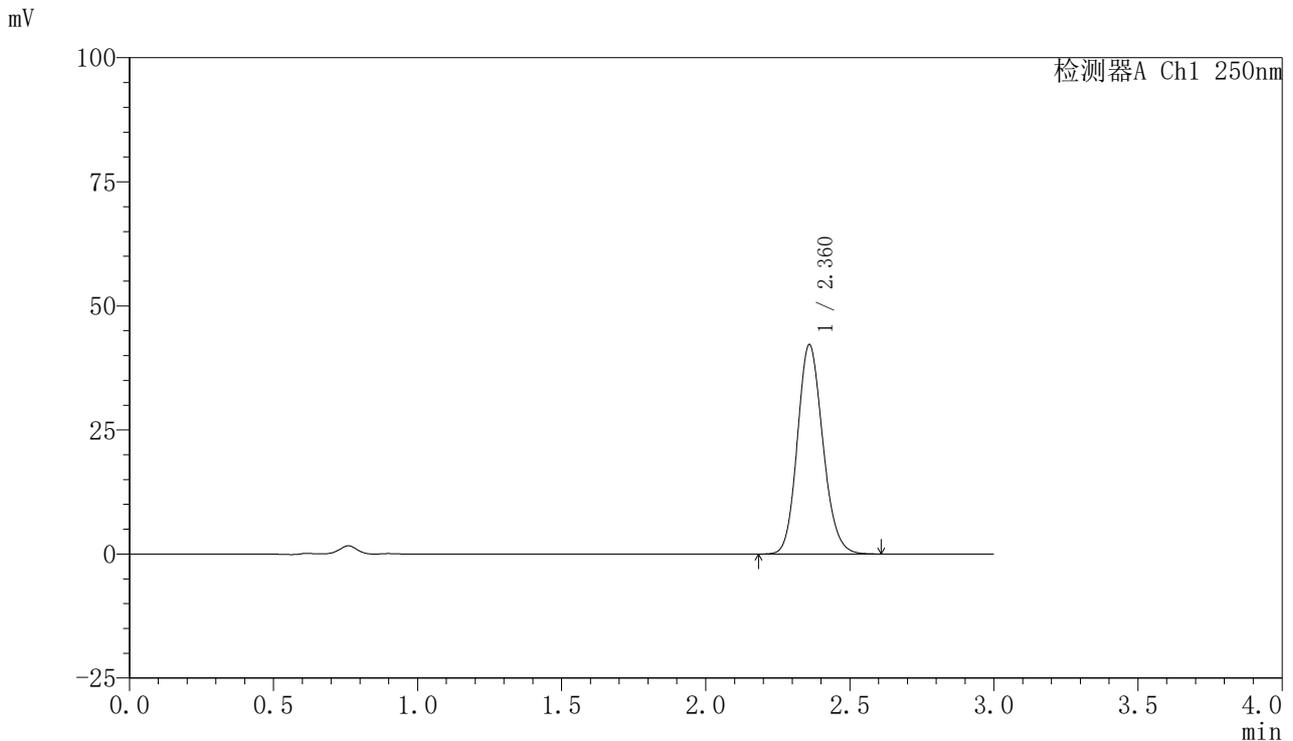


SMF-377

<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 - 0-69/24-920-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 19:38:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	259256	100.000	42039	3446	1.144	--
总计		259256	100.000	42039			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片2
 供试品溶液-1

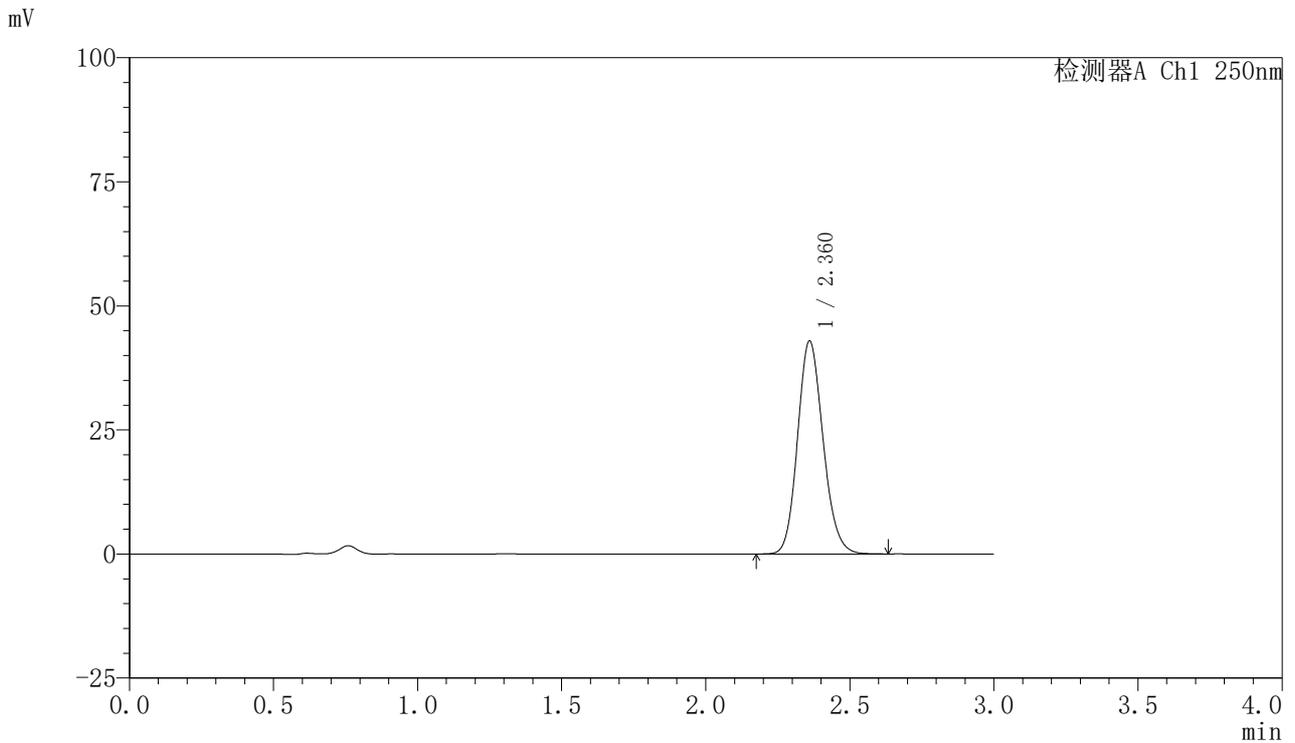


SMF-377

<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 - 0-69/24-921-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 19:41:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	264149	100.000	42817	3432	1.145	--
总计		264149	100.000	42817			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1

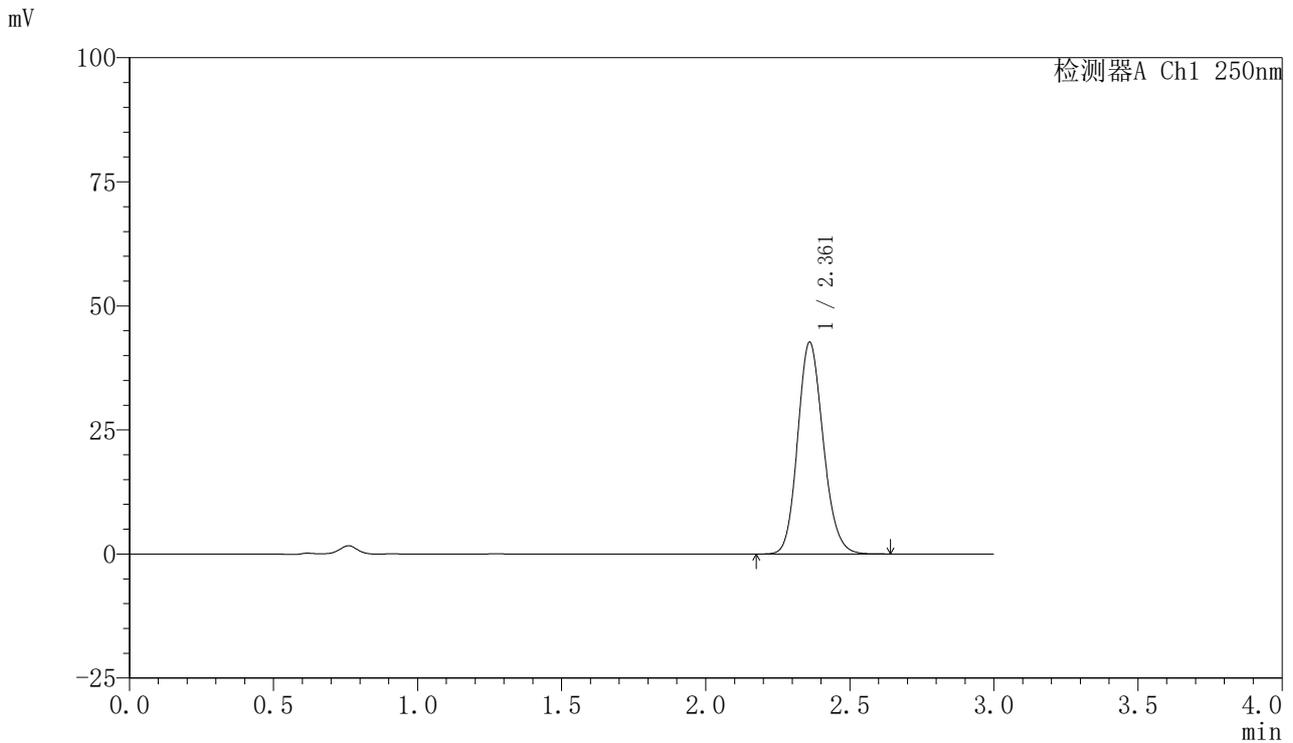


SMF-377

<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 - 0-69/24-922-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 19:45:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	263000	100.000	42596	3423	1.146	--
总计		263000	100.000	42596			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片4
 供试品溶液-1

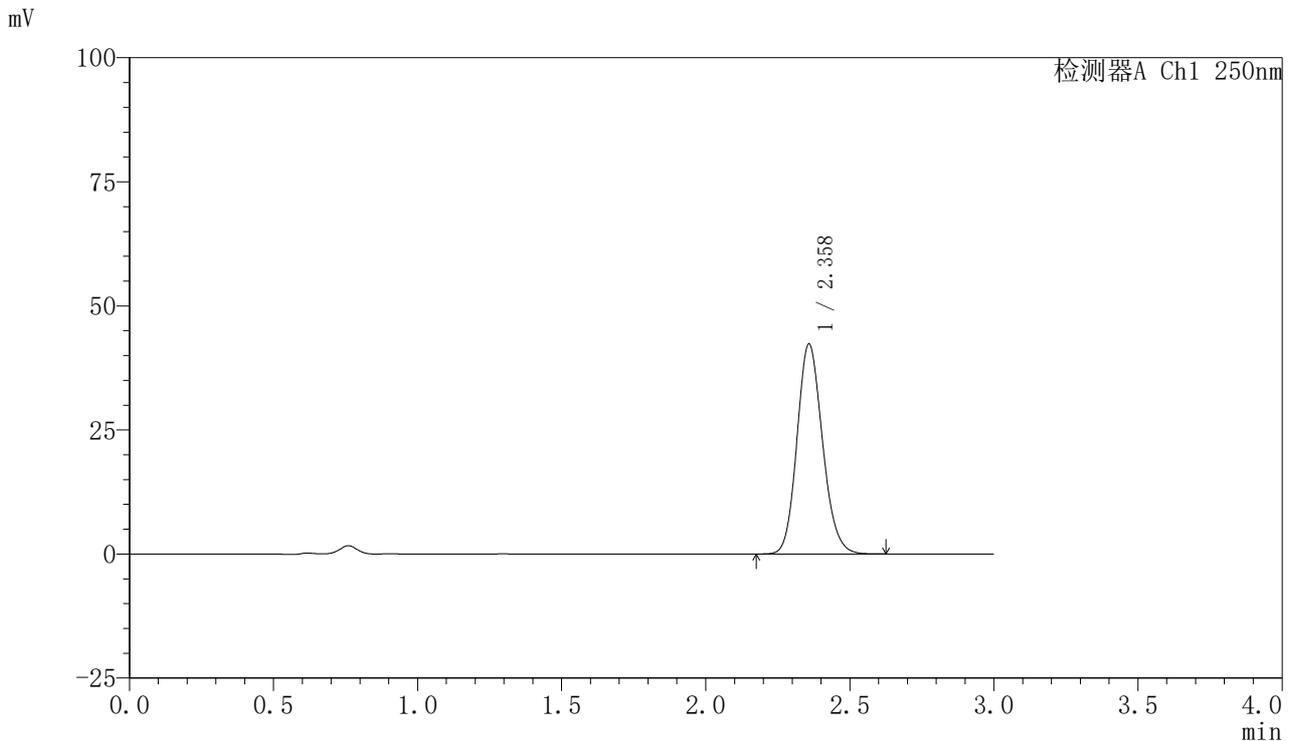


SMF-377

<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 - 0-69/24-923-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 19:48:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	260624	100.000	42196	3422	1.145	--
总计		260624	100.000	42196			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1

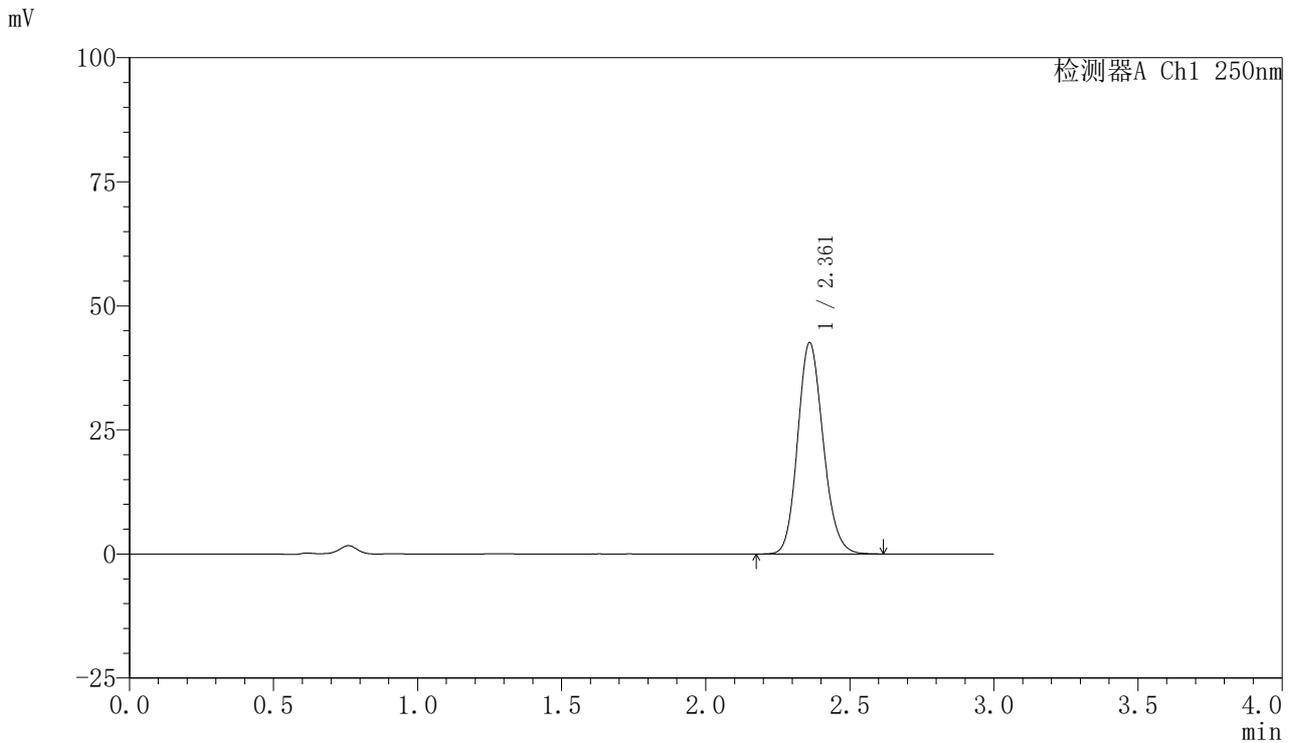


SMF-377

<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 - 0-69/24-924-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 19:51:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 08:59:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	261800	100.000	42499	3440	1.144	--
总计		261800	100.000	42499			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1

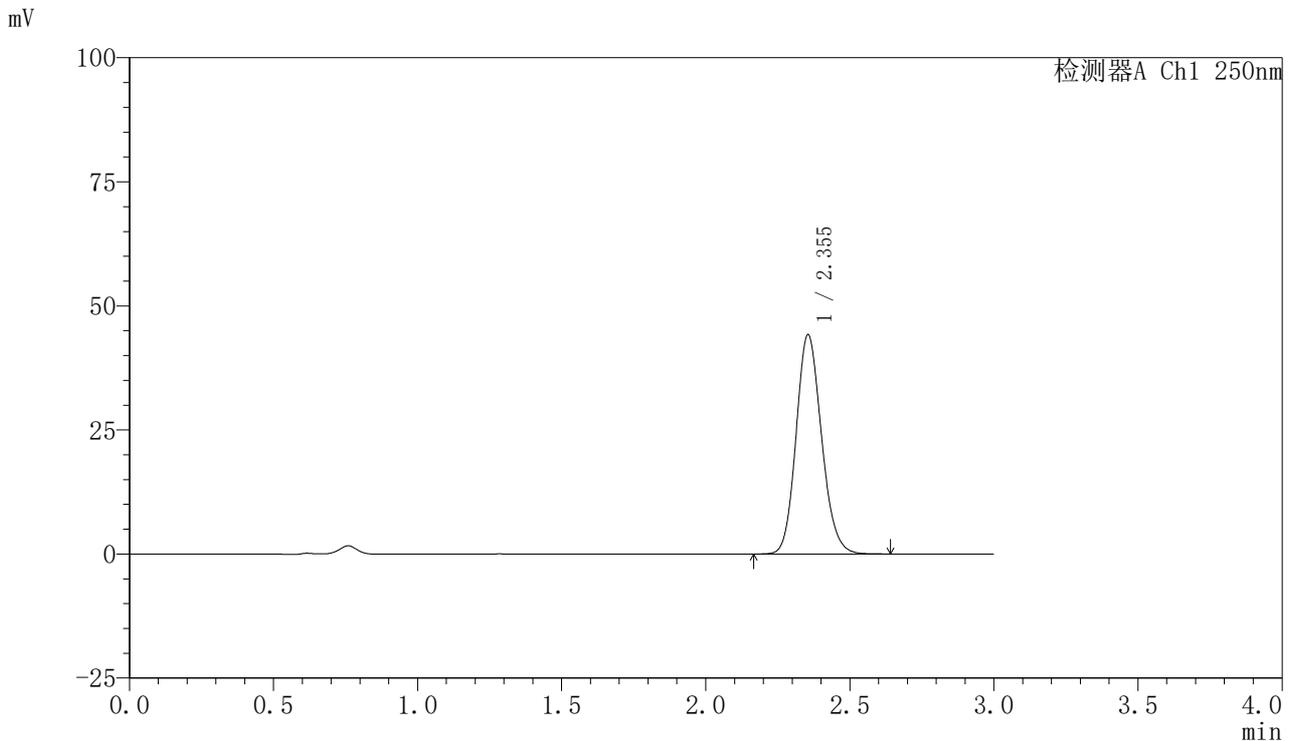


SMF-377

<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 - 0-69/24-925-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 19:55:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	271338	100.000	44206	3434	1.144	--
总计		271338	100.000	44206			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片1
 供试品溶液-1

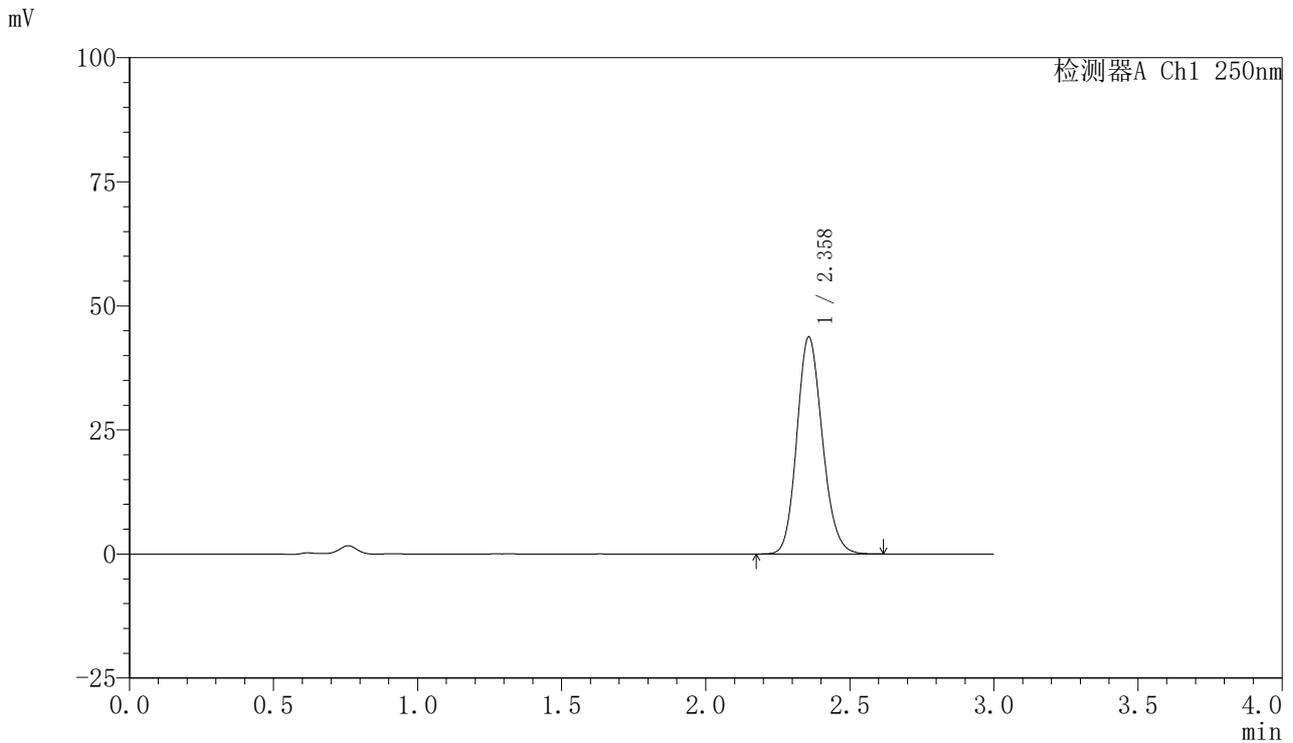


SMF-377

<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 - 0-69/24-926-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 19:58:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	268772	100.000	43654	3435	1.146	--
总计		268772	100.000	43654			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片2
 供试品溶液-1

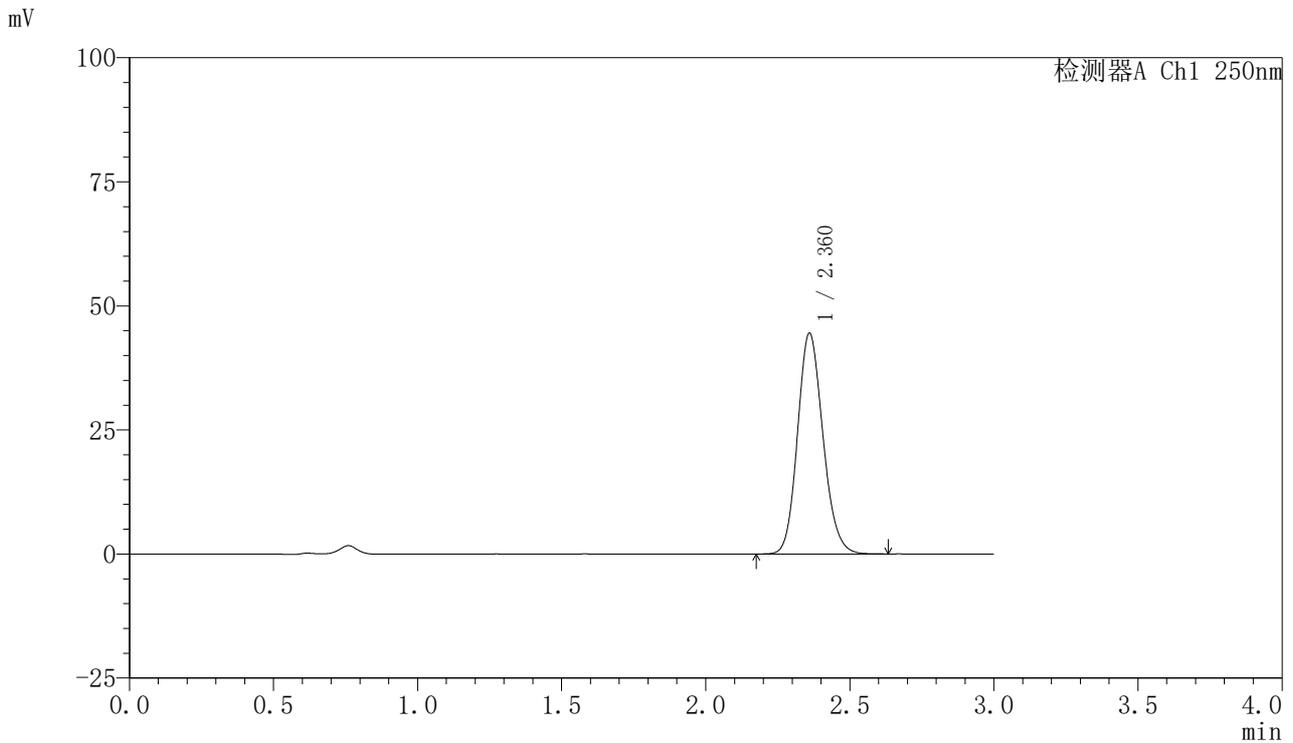


SMF-377

<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 - 0-69/24-927-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 20:02:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	272656	100.000	44343	3462	1.147	--
总计		272656	100.000	44343			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片3
 供试品溶液-1

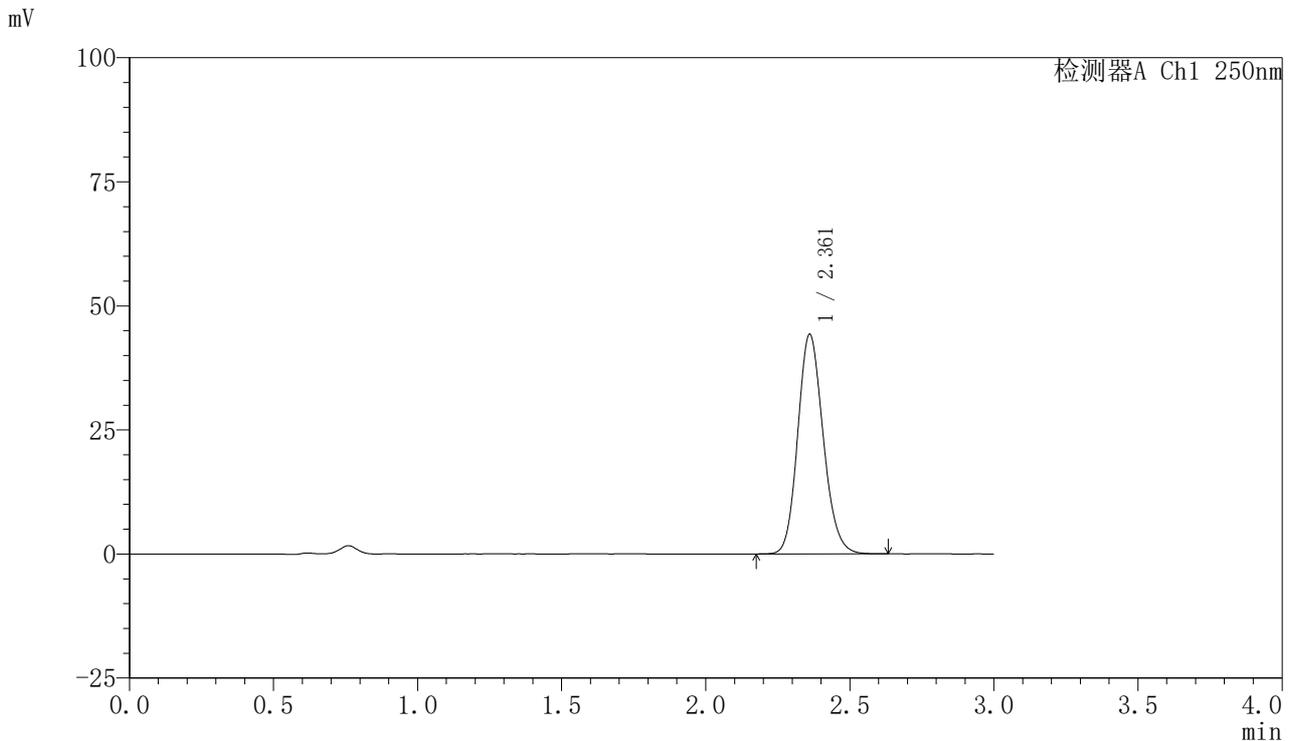


SMF-377

<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 - 0-69/24-928-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 20:05:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	271489	100.000	44168	3456	1.148	--
总计		271489	100.000	44168			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片4
 供试品溶液-1

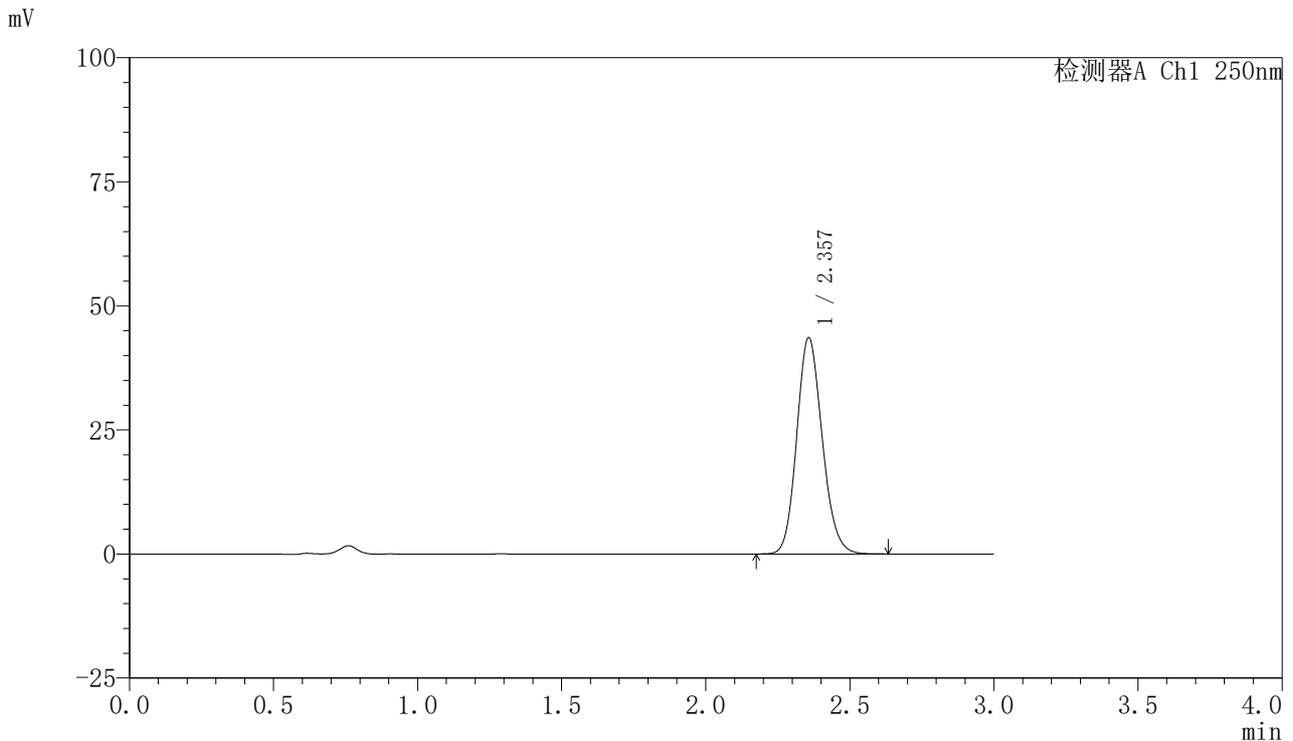


SMF-377

<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 - 0-69/24-929-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 20:08:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	268050	100.000	43547	3432	1.145	--
总计		268050	100.000	43547			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片5
 供试品溶液-1

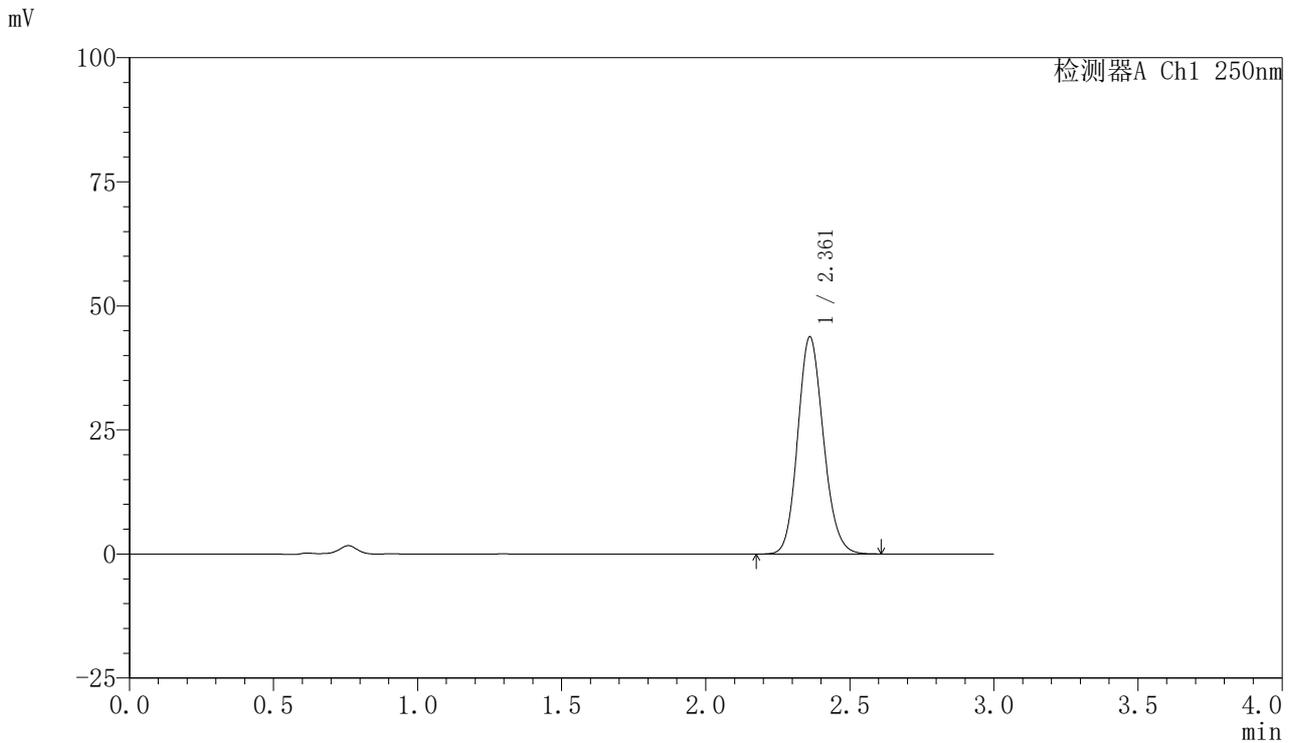


SMF-377

<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 - 0-69/24-930-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 20:12:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	271097	100.000	43711	3388	1.135	--
总计		271097	100.000	43711			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片6
 供试品溶液-1

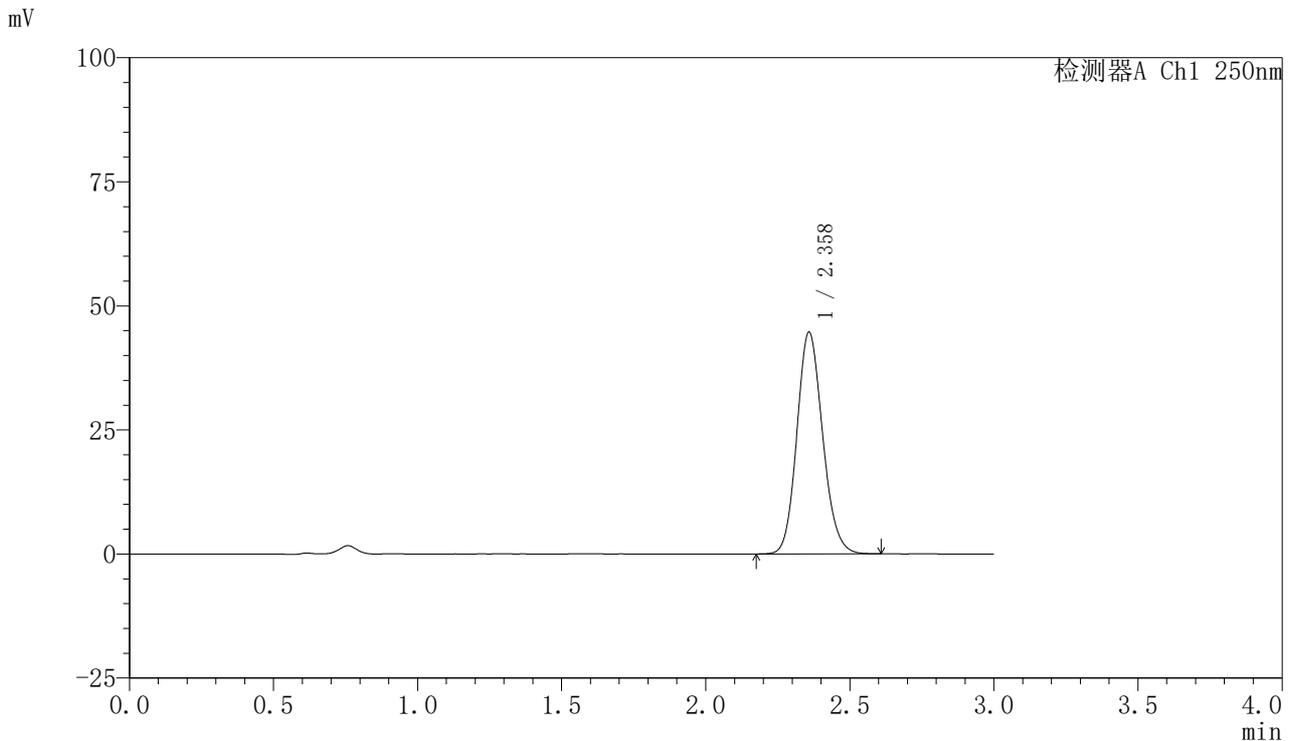


SMF-377

<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 - 0-69/24-931-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 20:15:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	277799	100.000	44545	3358	1.137	--
总计		277799	100.000	44545			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1

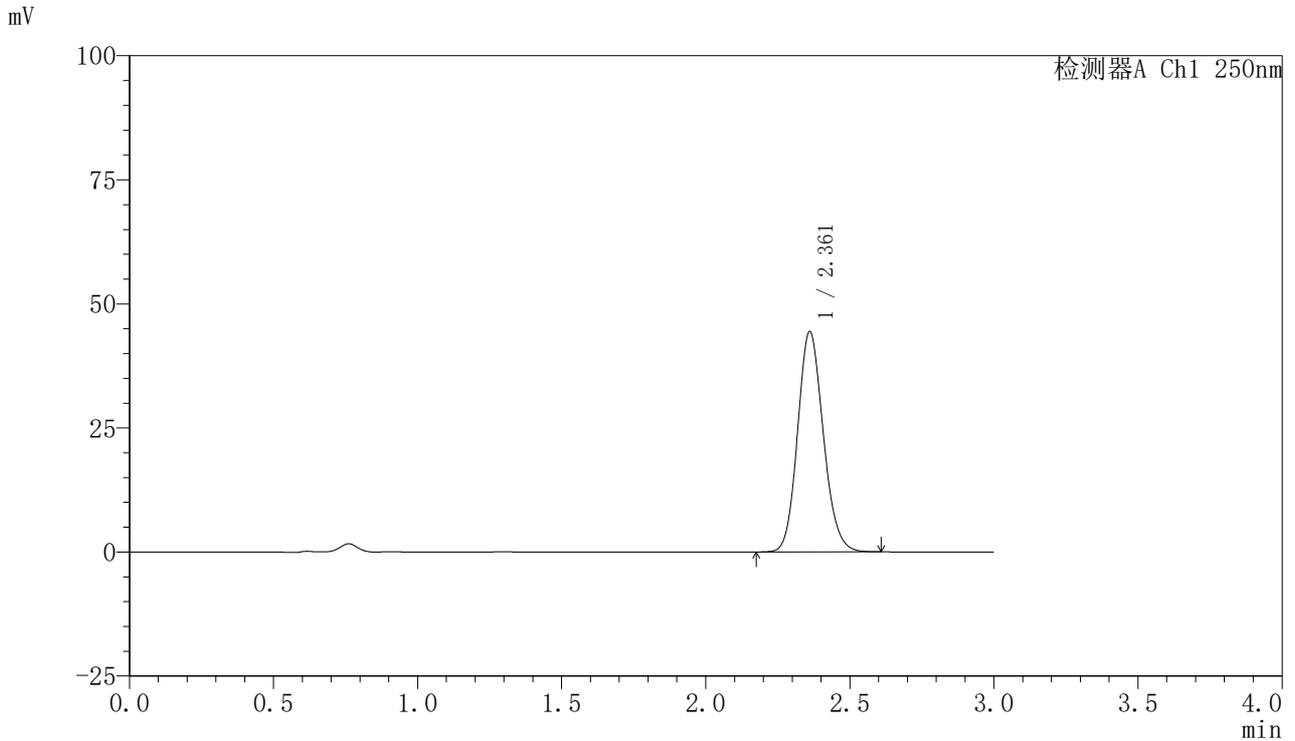


SMF-377

<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 - 0-69/24-932-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 20:19:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	275261	100.000	44322	3381	1.136	--
总计		275261	100.000	44322			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片2
 供试品溶液-1

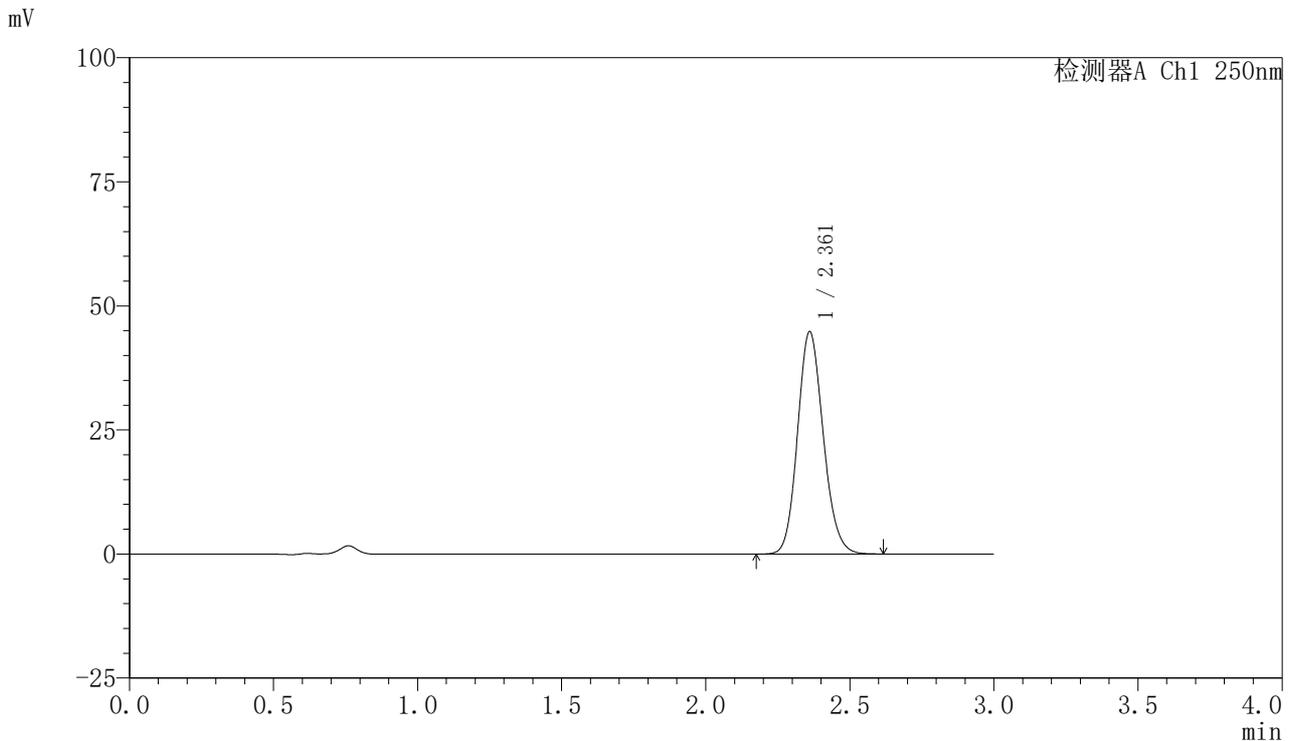


SMF-377

<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 - 0-69/24-933-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 20:22:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	277840	100.000	44743	3389	1.137	--
总计		277840	100.000	44743			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片3
 供试品溶液-1

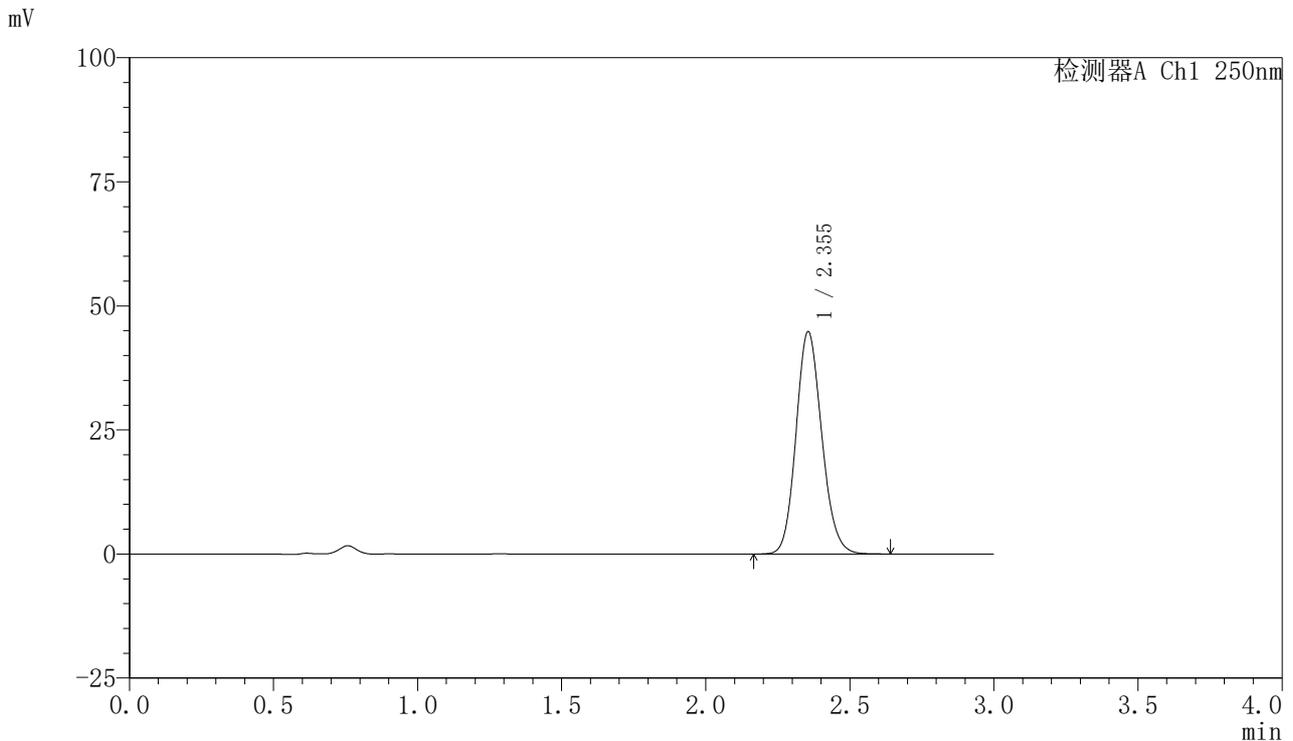


SMF-377

<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 - 0-69/24-934-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 20:25:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	278459	100.000	44832	3355	1.134	--
总计		278459	100.000	44832			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1

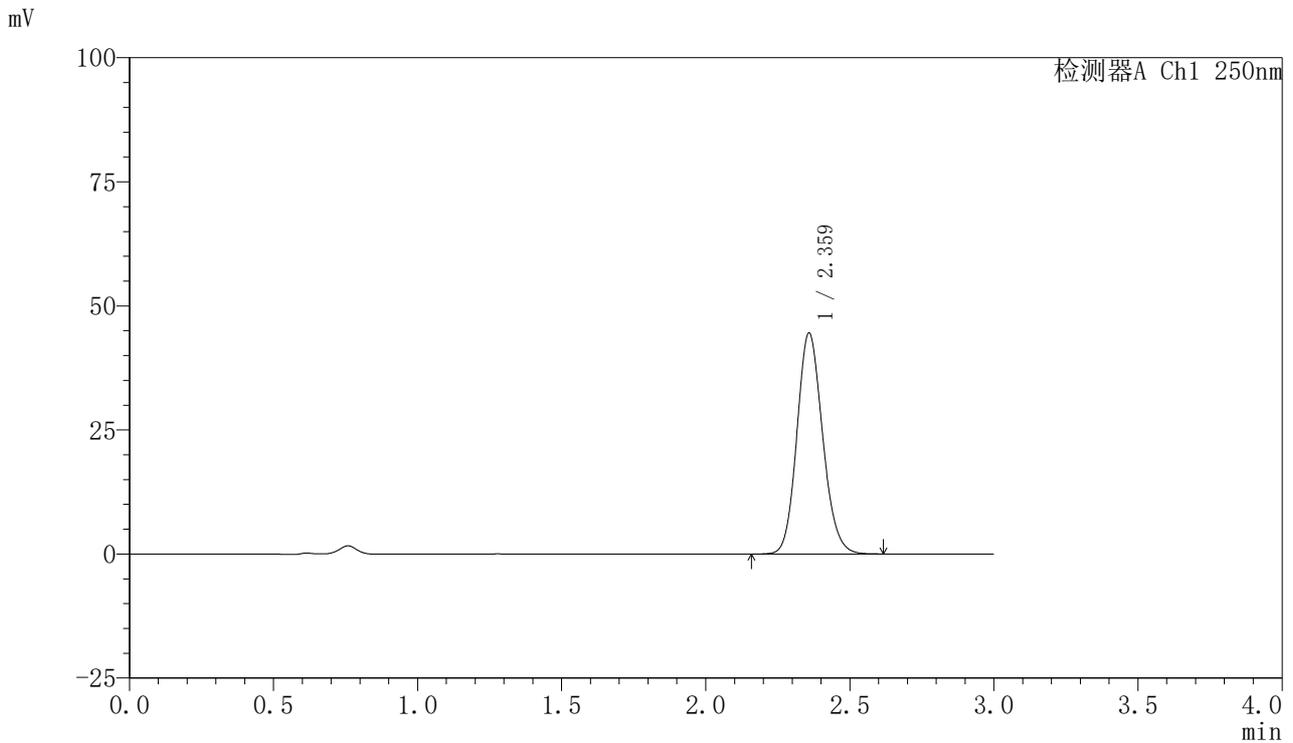


SMF-377

<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 - 0-69/24-935-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 20:29:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	276656	100.000	44377	3366	1.135	--
总计		276656	100.000	44377			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1

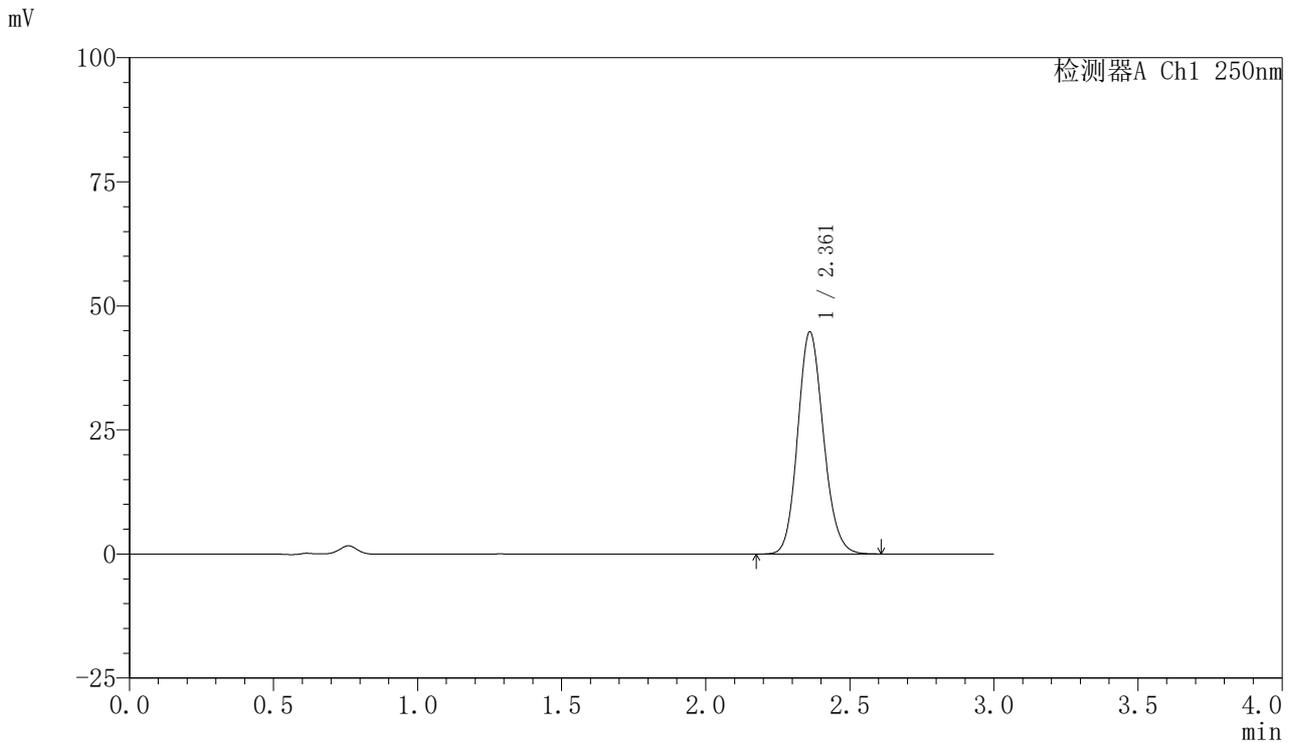


SMF-377

<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 - 0-69/24-936-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 20:32:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	277916	100.000	44726	3379	1.134	--
总计		277916	100.000	44726			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1

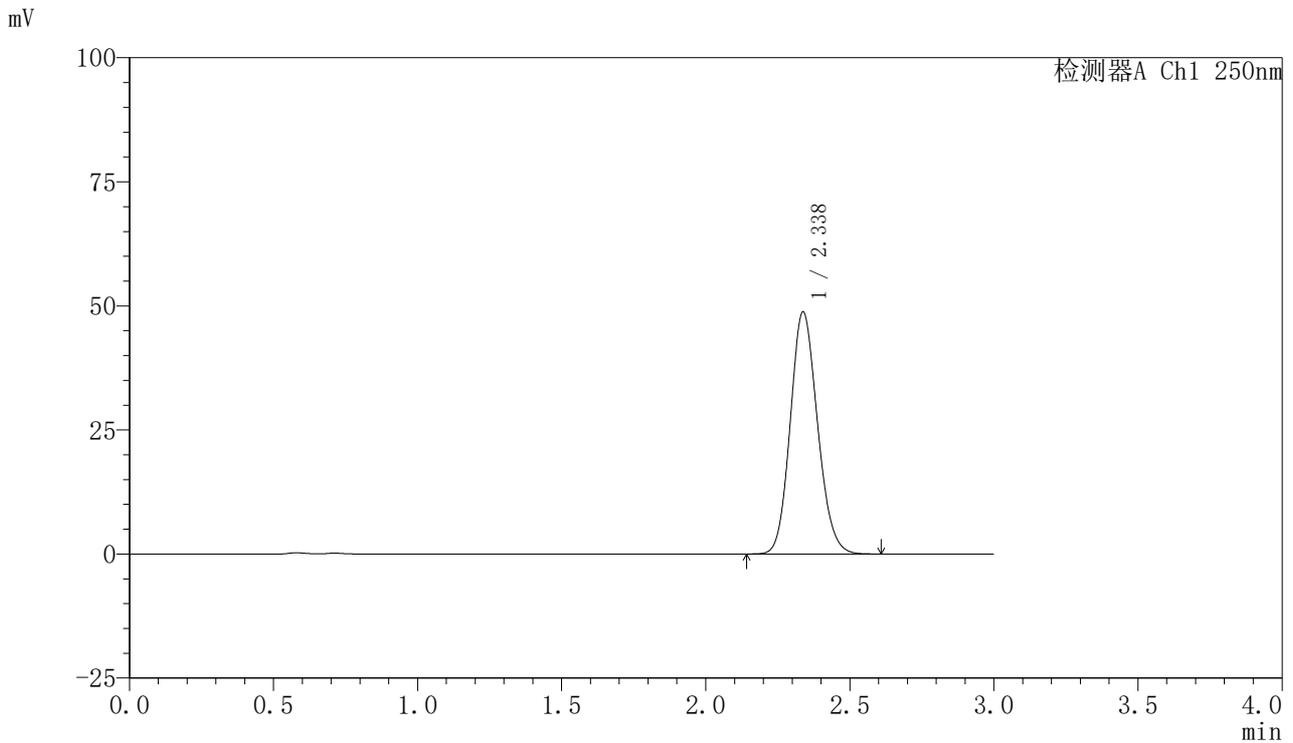


SMF-377

<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 - 0-69/24-937-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 20:36:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	321028	100.000	48802	2927	1.134	--
总计		321028	100.000	48802			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-2-1

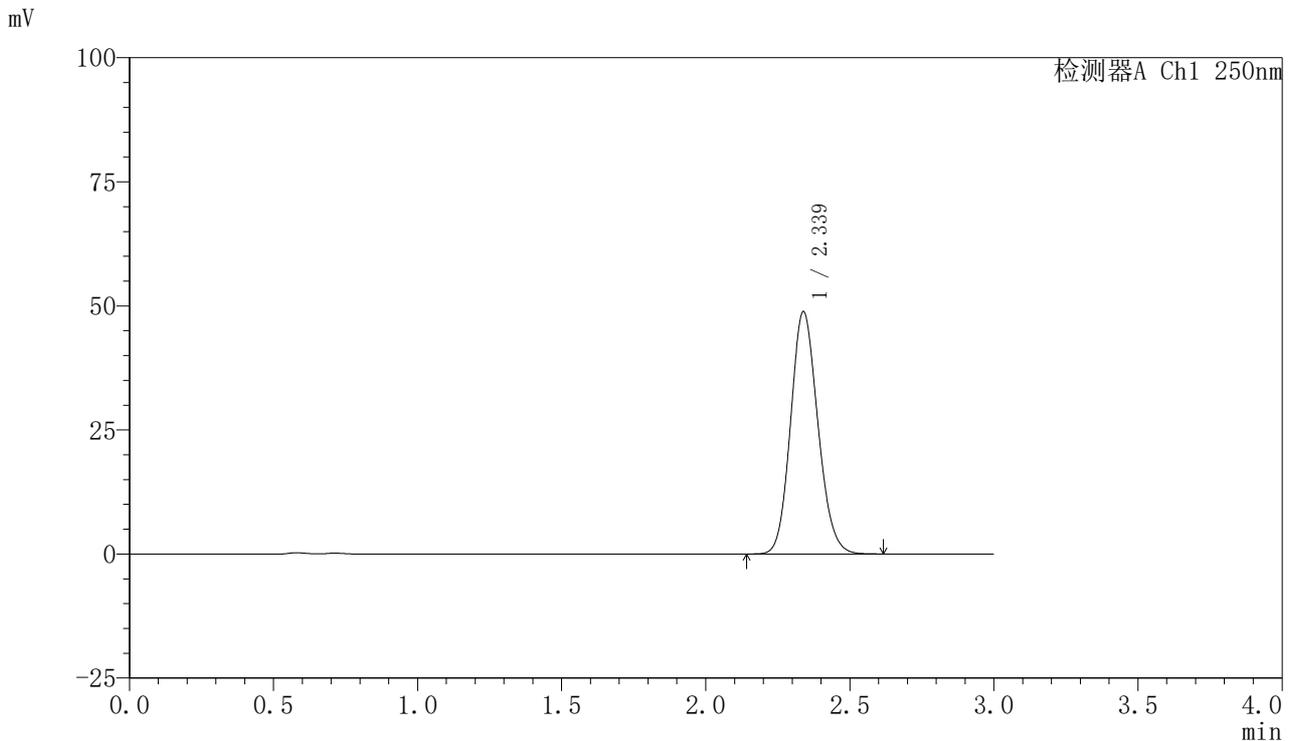


SMF-377

<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 - 0-69/24-938-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 20:39:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	321746	100.000	48844	2918	1.133	--
总计		321746	100.000	48844			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-2-2

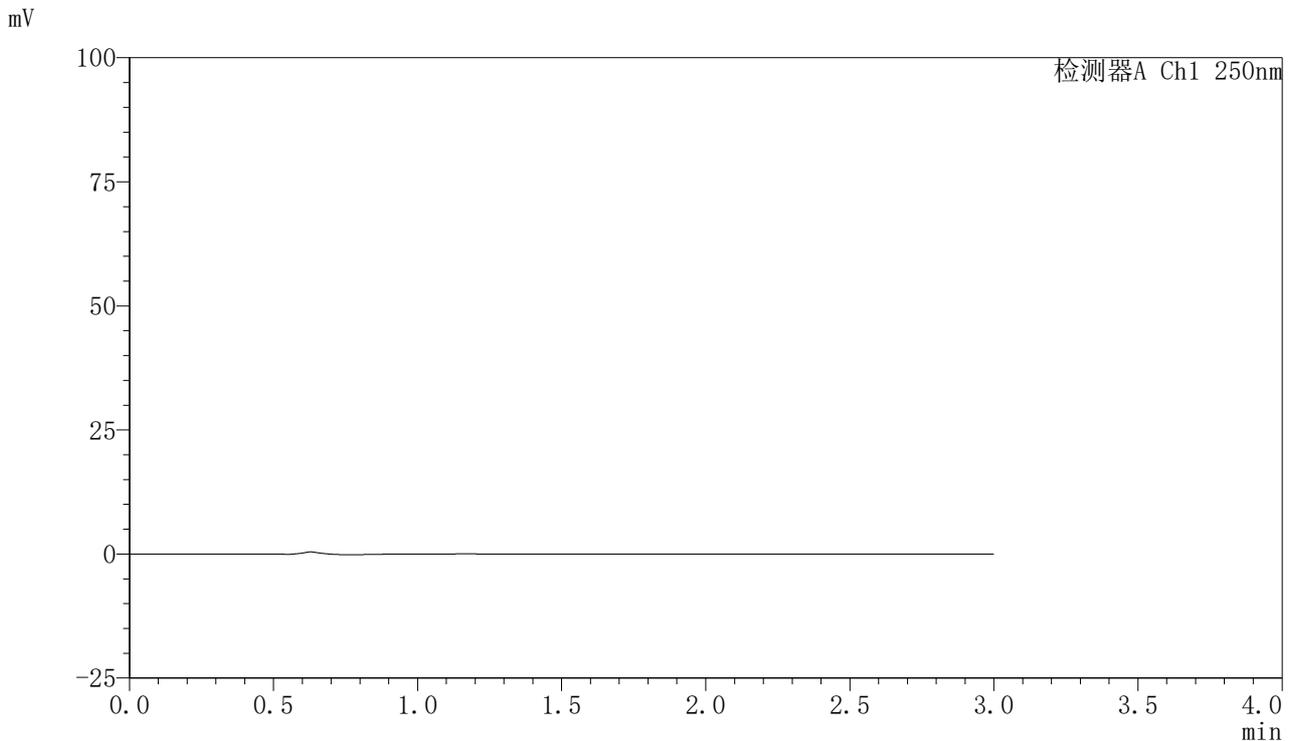


SMF-377

<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 - 0-69/24-939-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 20:42:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 溶剂

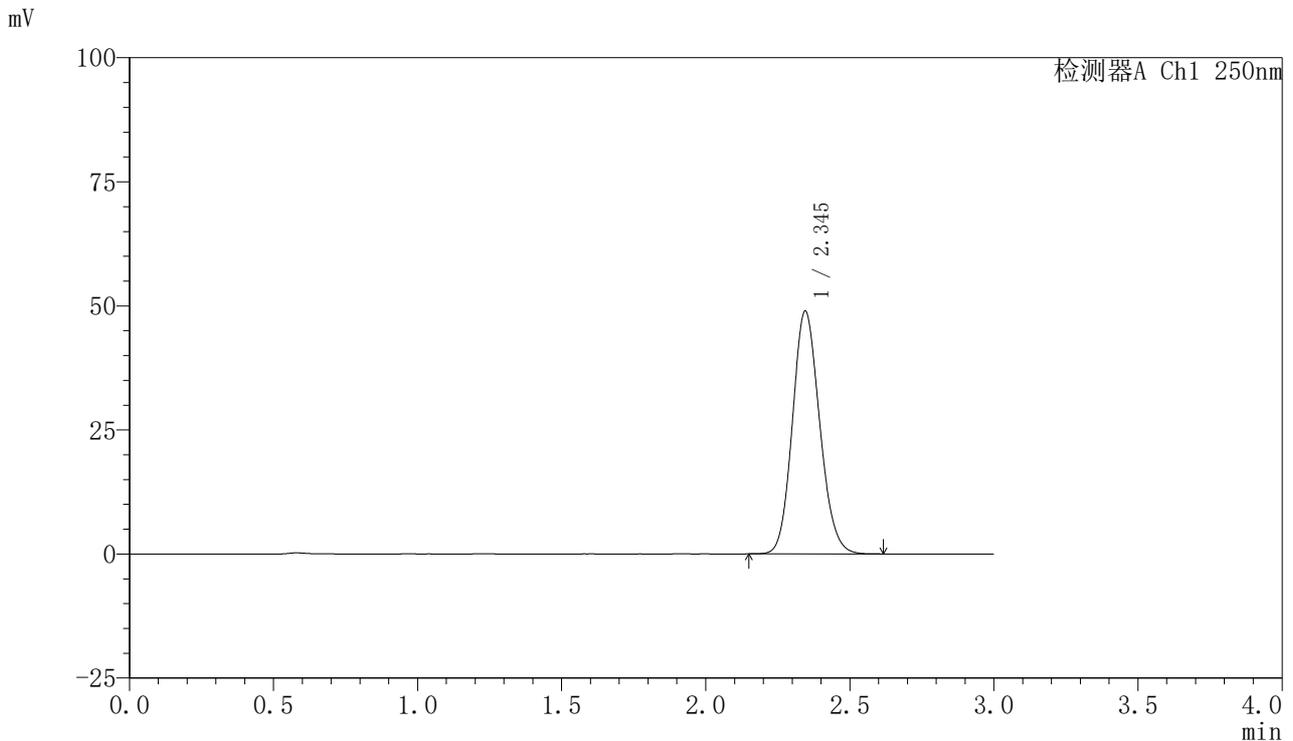


SMF-377

<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 - 0-69/24-940-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 20:46:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	321813	100.000	48920	2946	1.131	--
总计		321813	100.000	48920			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-1

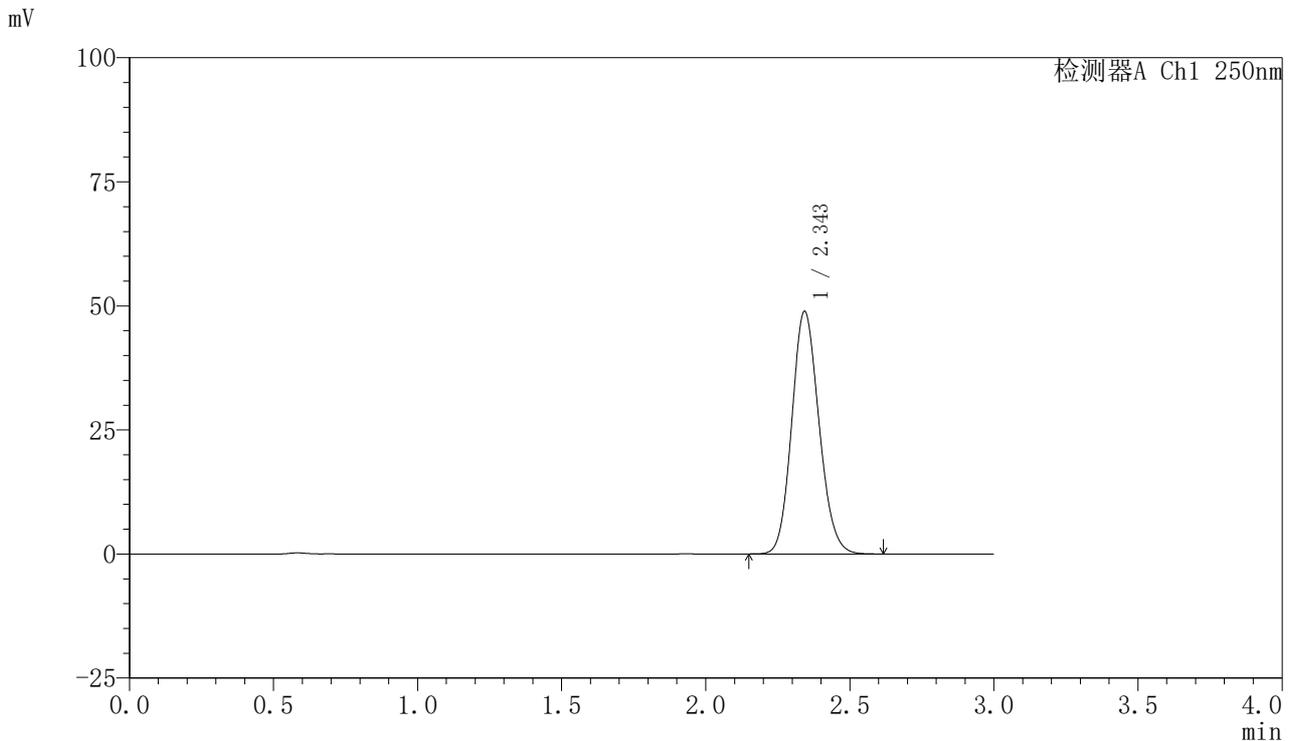


SMF-377

<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 - 0-69/24-941-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 20:49:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	321735	100.000	48729	2936	1.132	--
总计		321735	100.000	48729			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-2

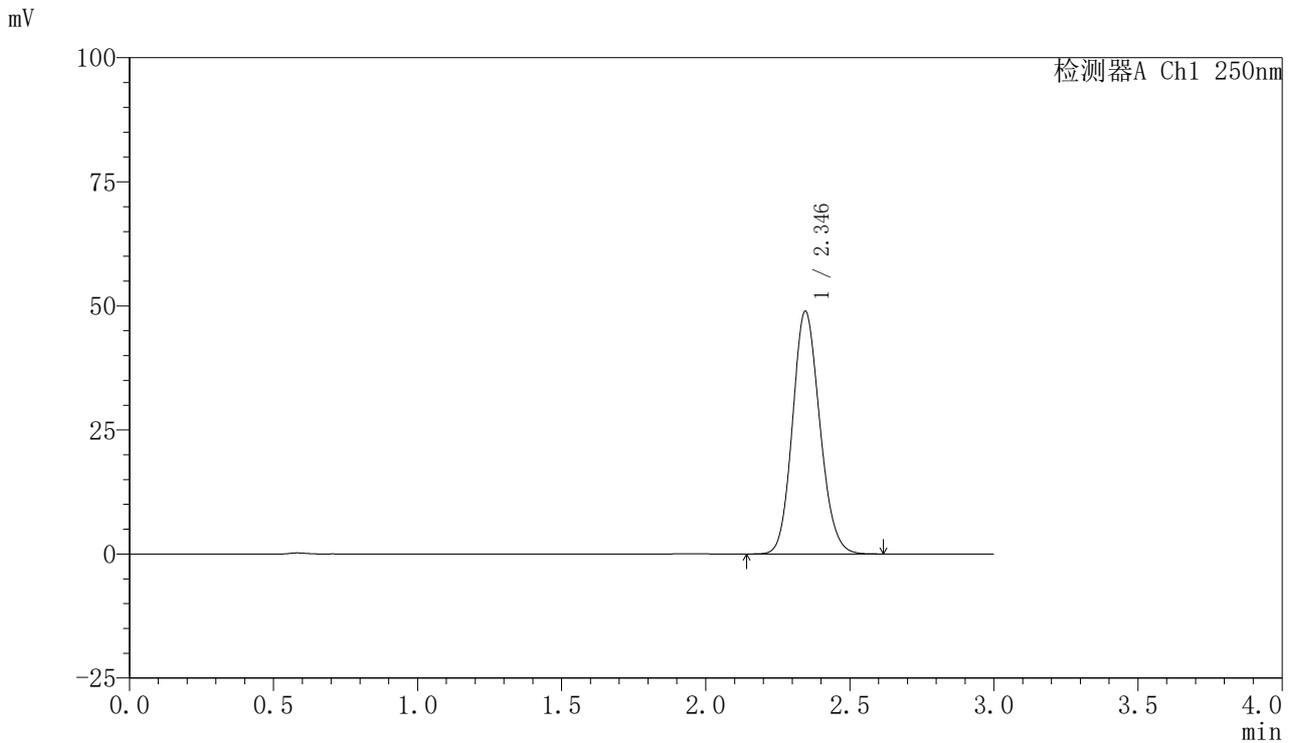


SMF-377

<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 - 0-69/24-942-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 20:53:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	321843	100.000	48925	2943	1.133	--
总计		321843	100.000	48925			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-3

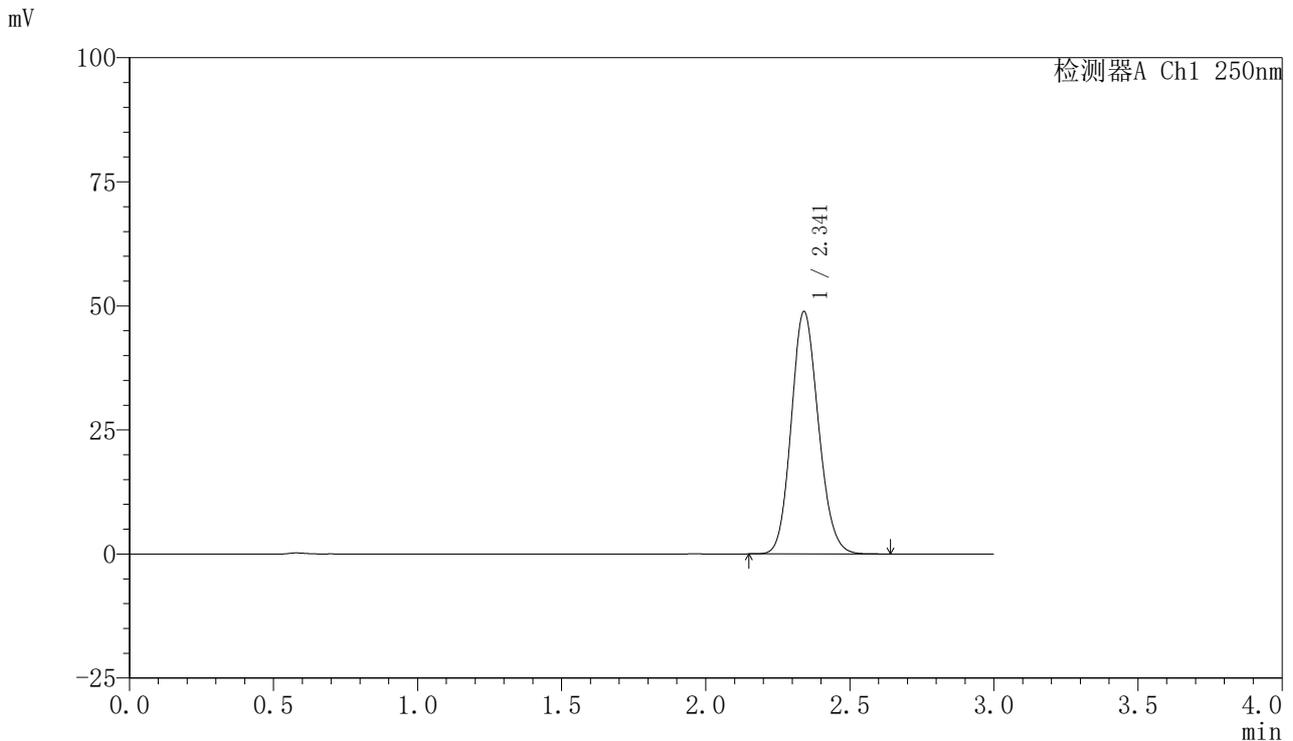


SMF-377

<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 - 0-69/24-943-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 20:56:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	320420	100.000	48773	2950	1.133	--
总计		320420	100.000	48773			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-4

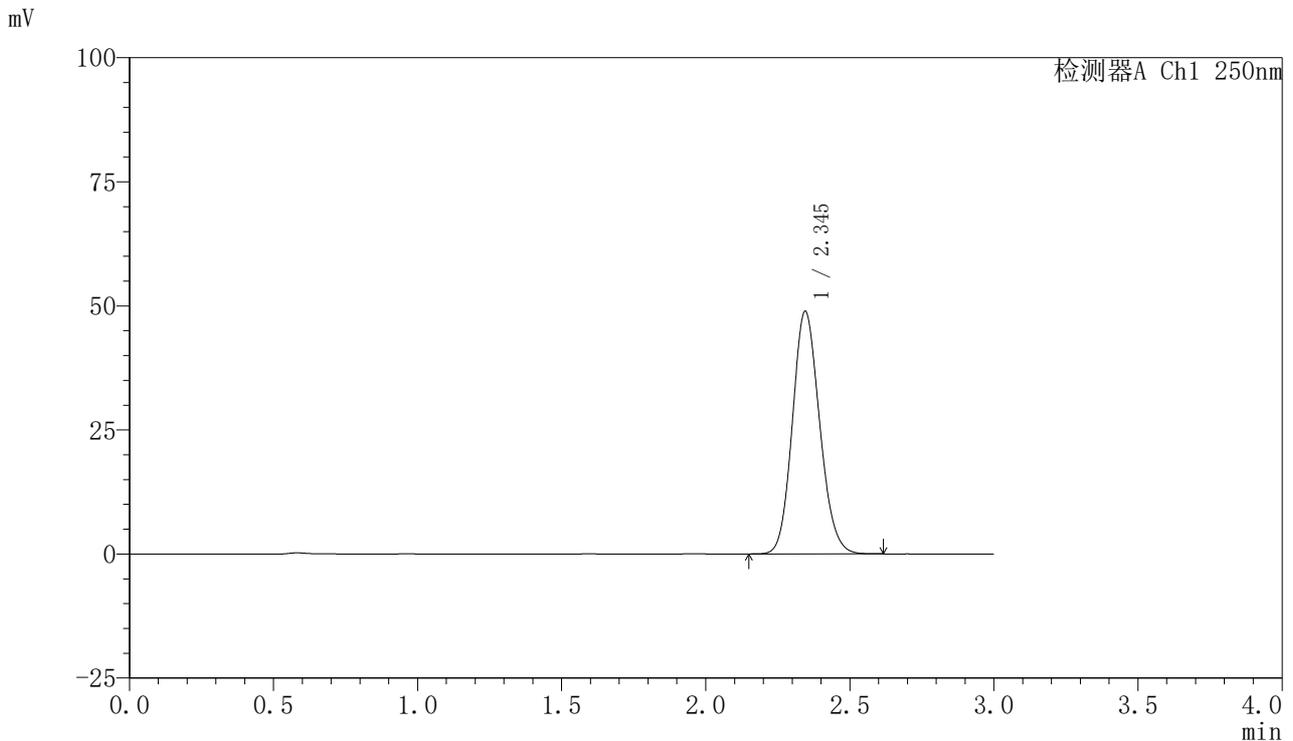


SMF-377

<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 - 0-69/24-944-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 20:59:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	321512	100.000	48892	2946	1.131	--
总计		321512	100.000	48892			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-5

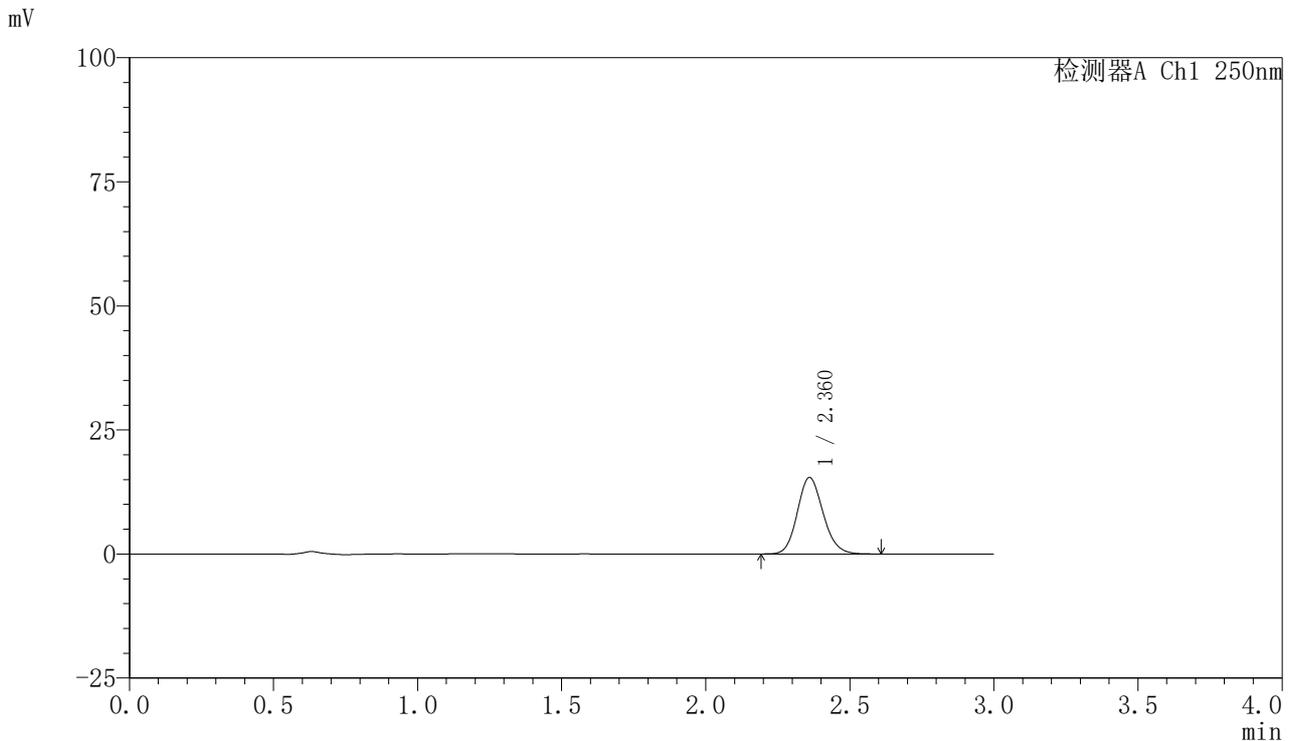


SMF-377

<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 - 0-69/24-945-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 21:03:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:00:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	95757	100.000	15369	3367	1.138	--
总计		95757	100.000	15369			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1

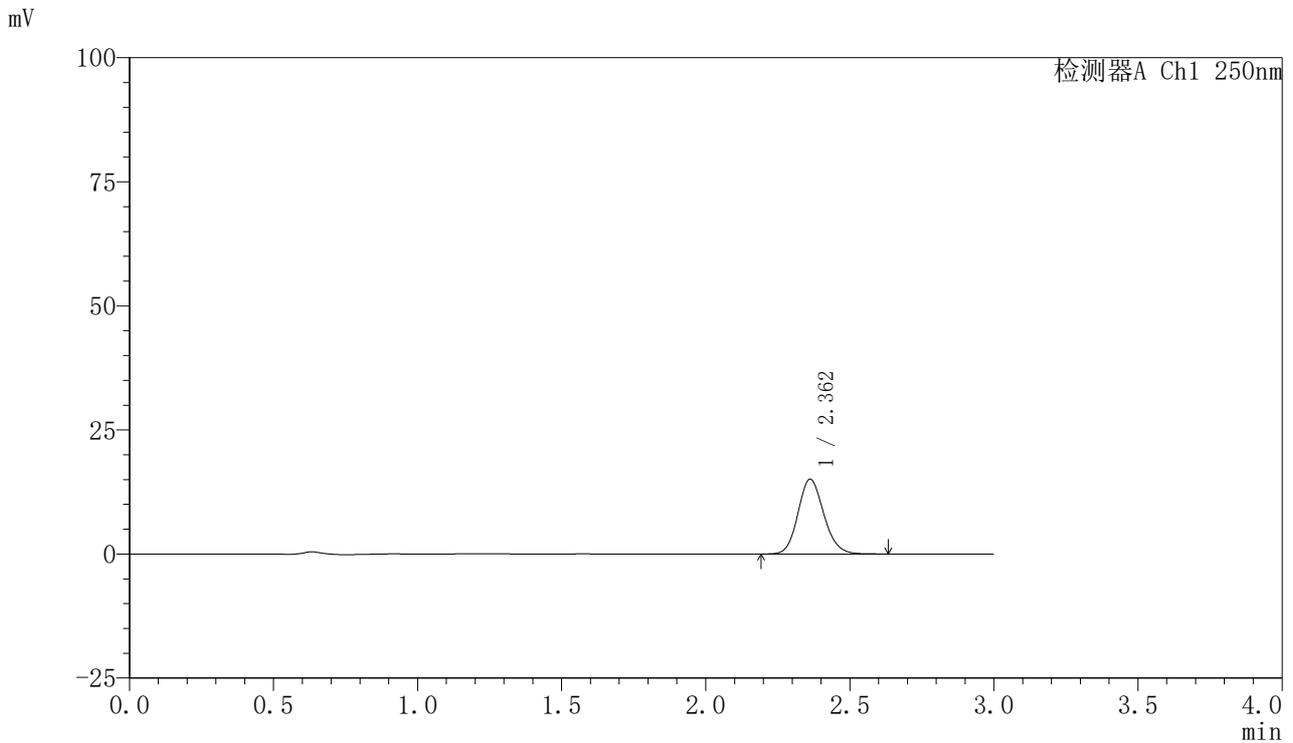


SMF-377

<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 - 0-69/24-946-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 21:06:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	93954	100.000	15082	3372	1.137	--
总计		93954	100.000	15082			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

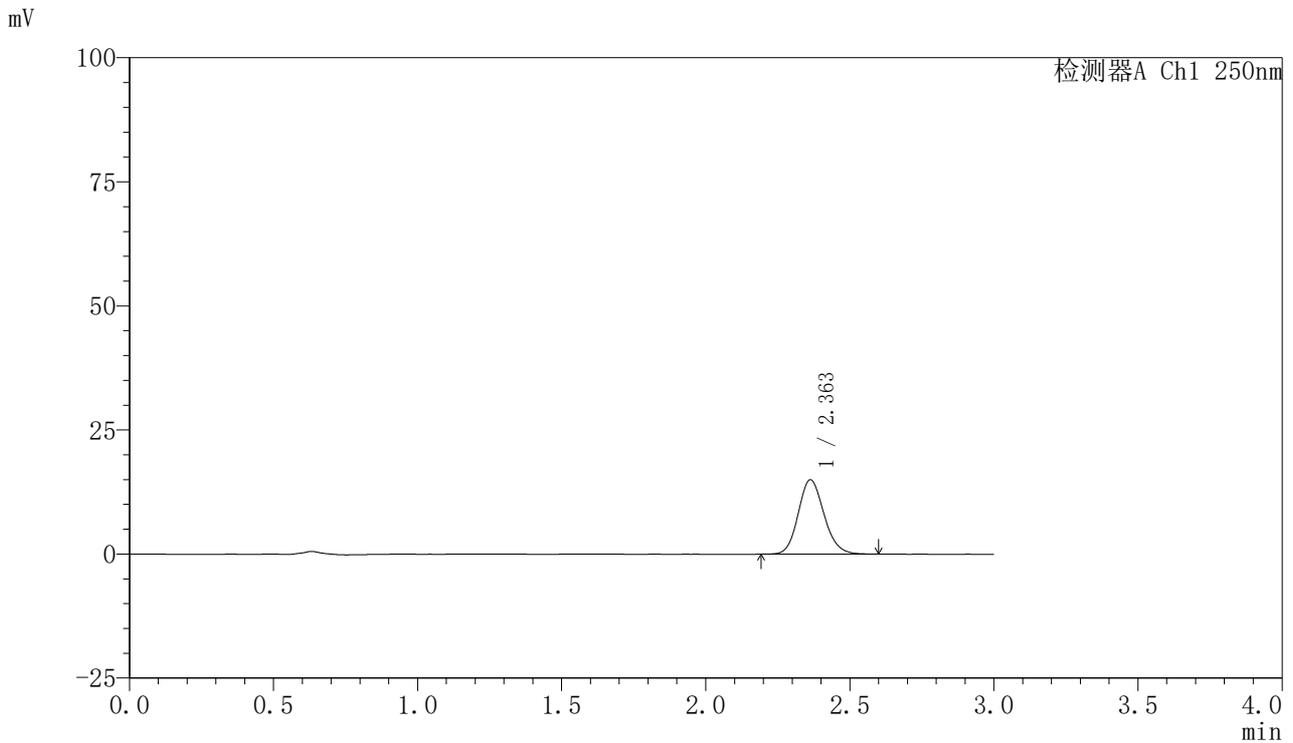


SMF-377

<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 - 0-69/24-947-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 21:09:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	93360	100.000	15013	3378	1.139	--
总计		93360	100.000	15013			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片3
 供试品溶液-1

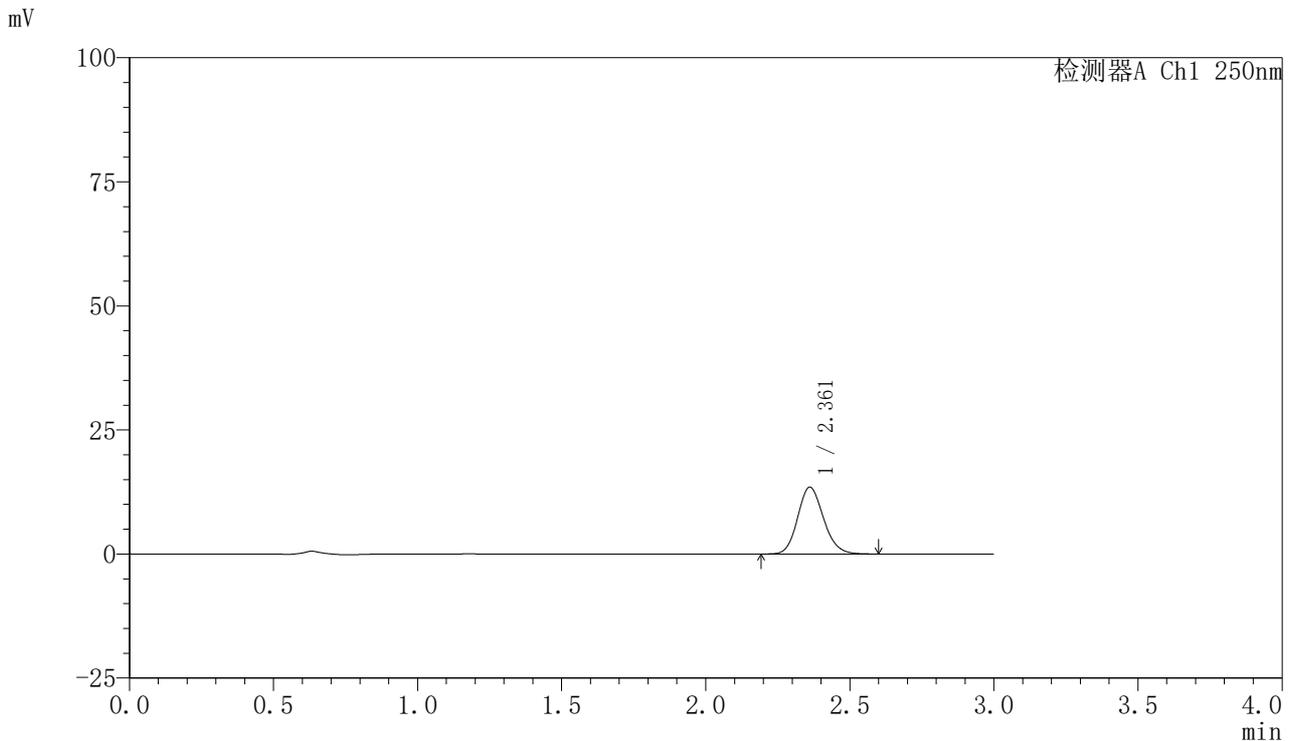


SMF-377

<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 - 0-69/24-948-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 21:13:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	84066	100.000	13472	3350	1.139	--
总计		84066	100.000	13472			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片4
 供试品溶液-1

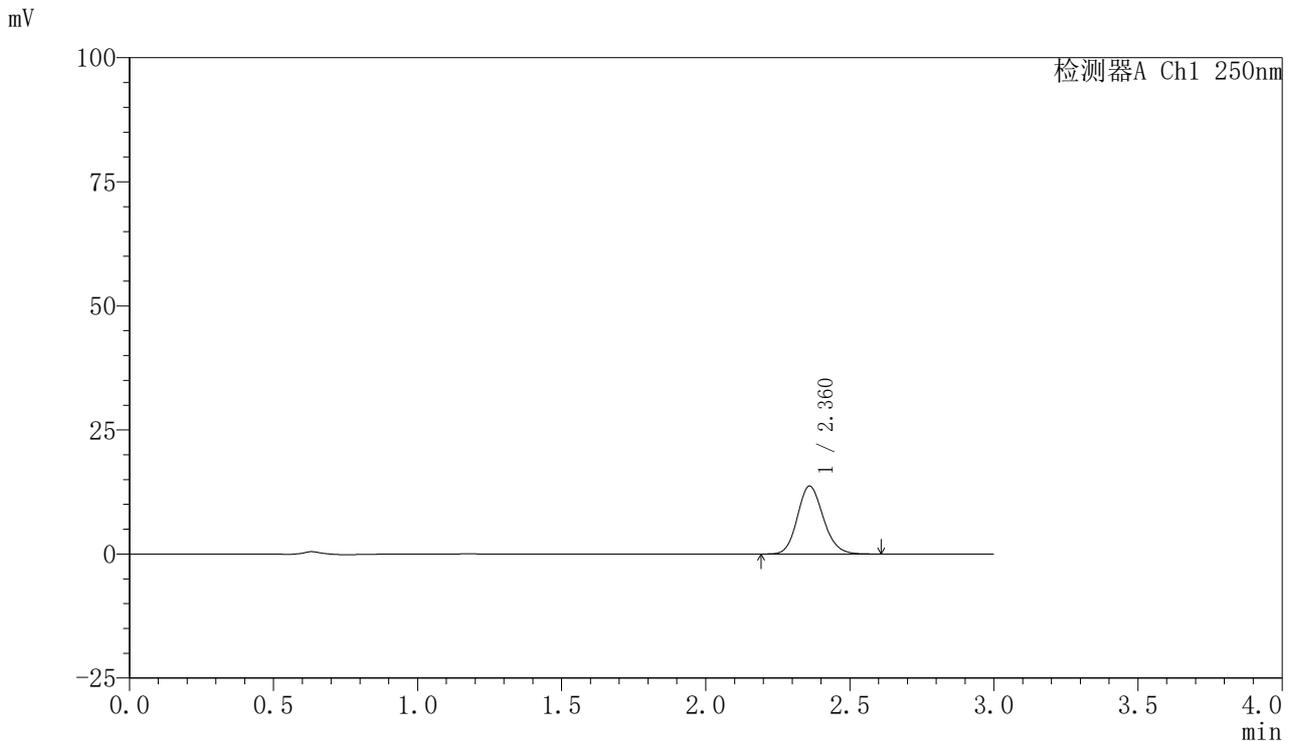


SMF-377

<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 - 0-69/24-949-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 21:16:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	85596	100.000	13669	3337	1.141	--
总计		85596	100.000	13669			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片5
 供试品溶液-1

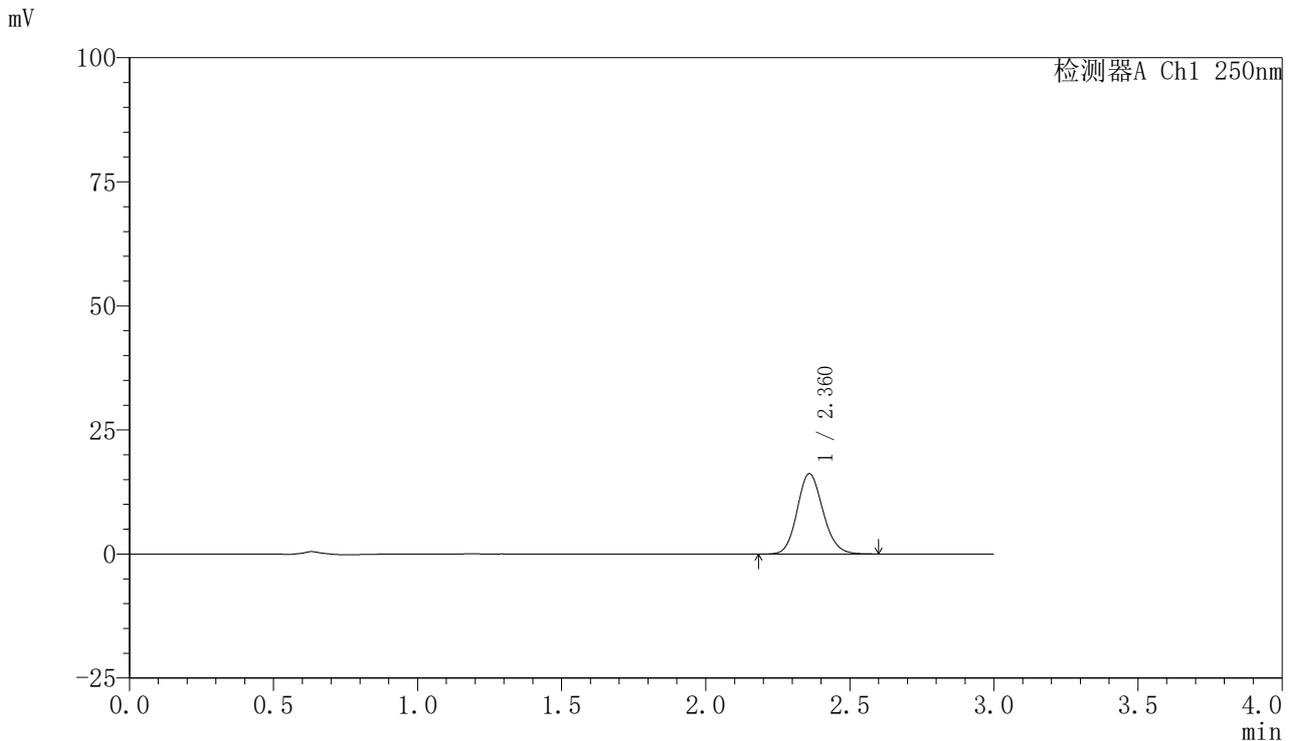


SMF-377

<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 - 0-69/24-950-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 21:20:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	100865	100.000	16136	3358	1.133	--
总计		100865	100.000	16136			

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片6
 供试品溶液-1

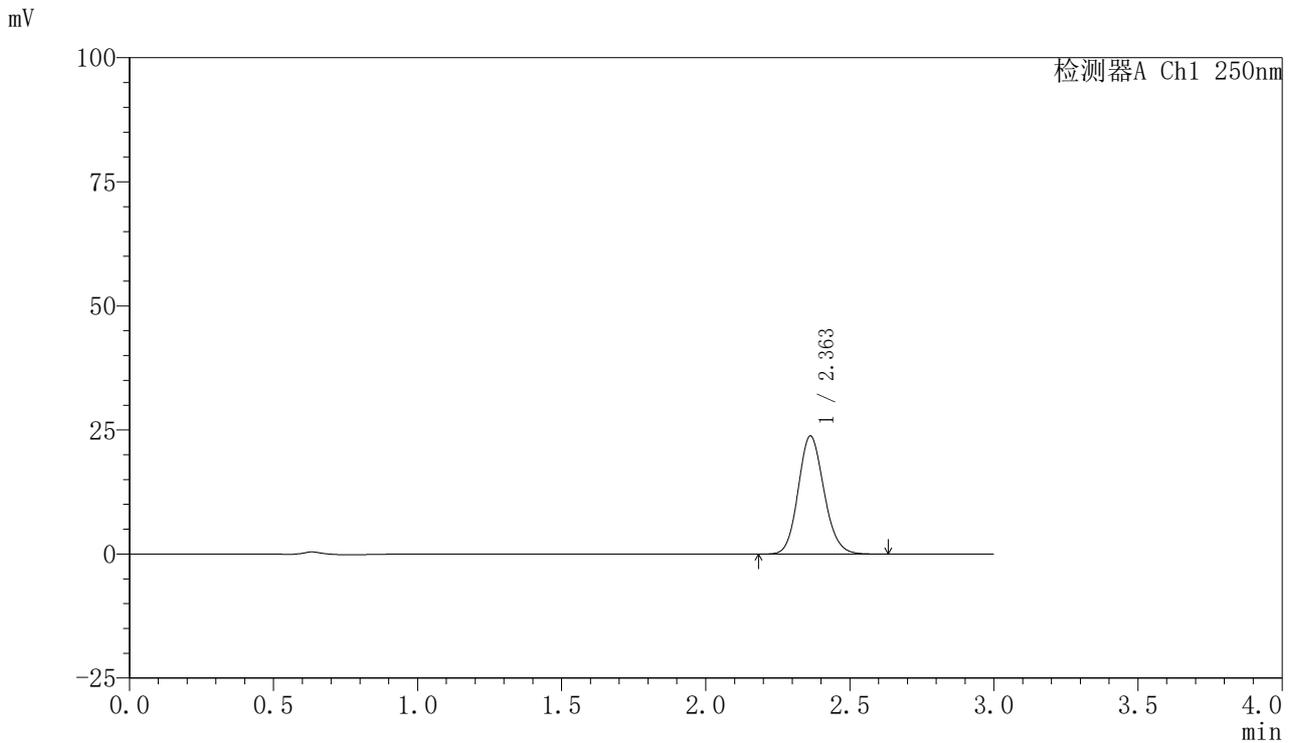


SMF-377

<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 - 0-69/24-951-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 21:23:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	148259	100.000	23829	3367	1.129	--
总计		148259	100.000	23829			

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

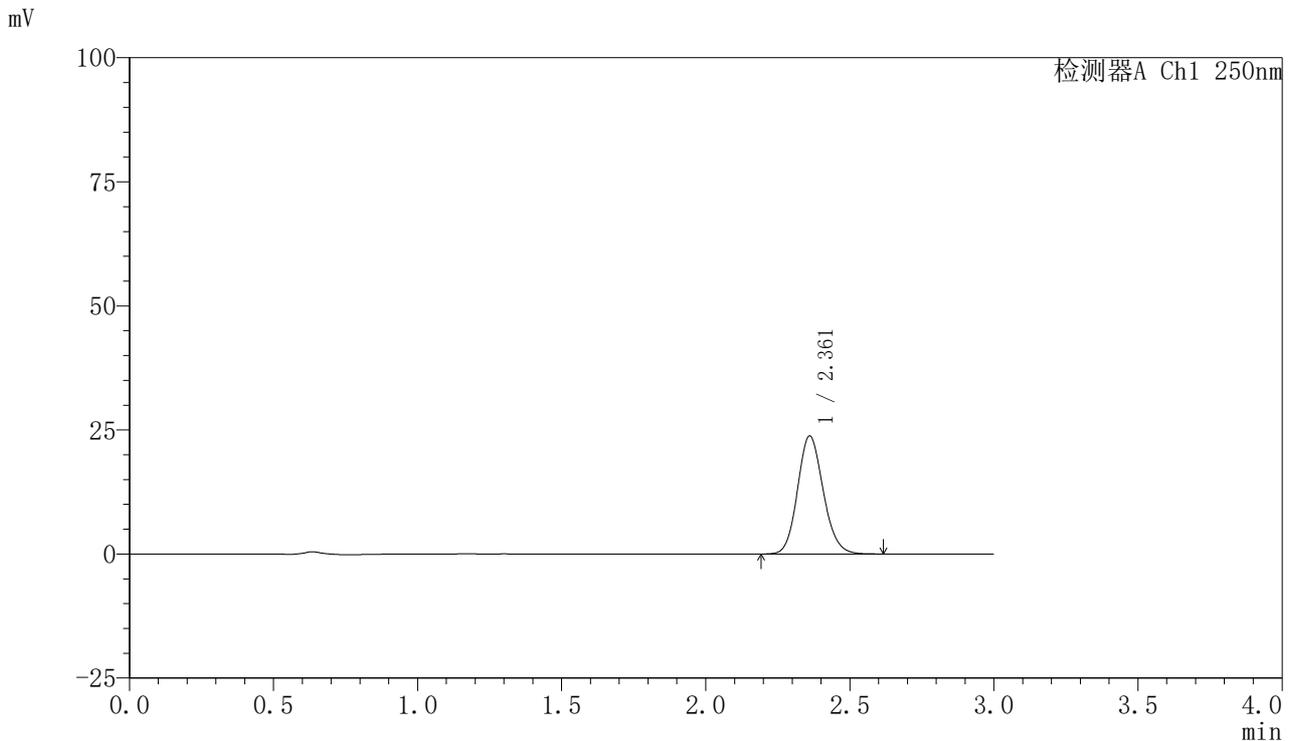


SMF-377

<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 - 0-69/24-952-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 21:26:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	147602	100.000	23764	3388	1.130	--
总计		147602	100.000	23764			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片2
 供试品溶液-1

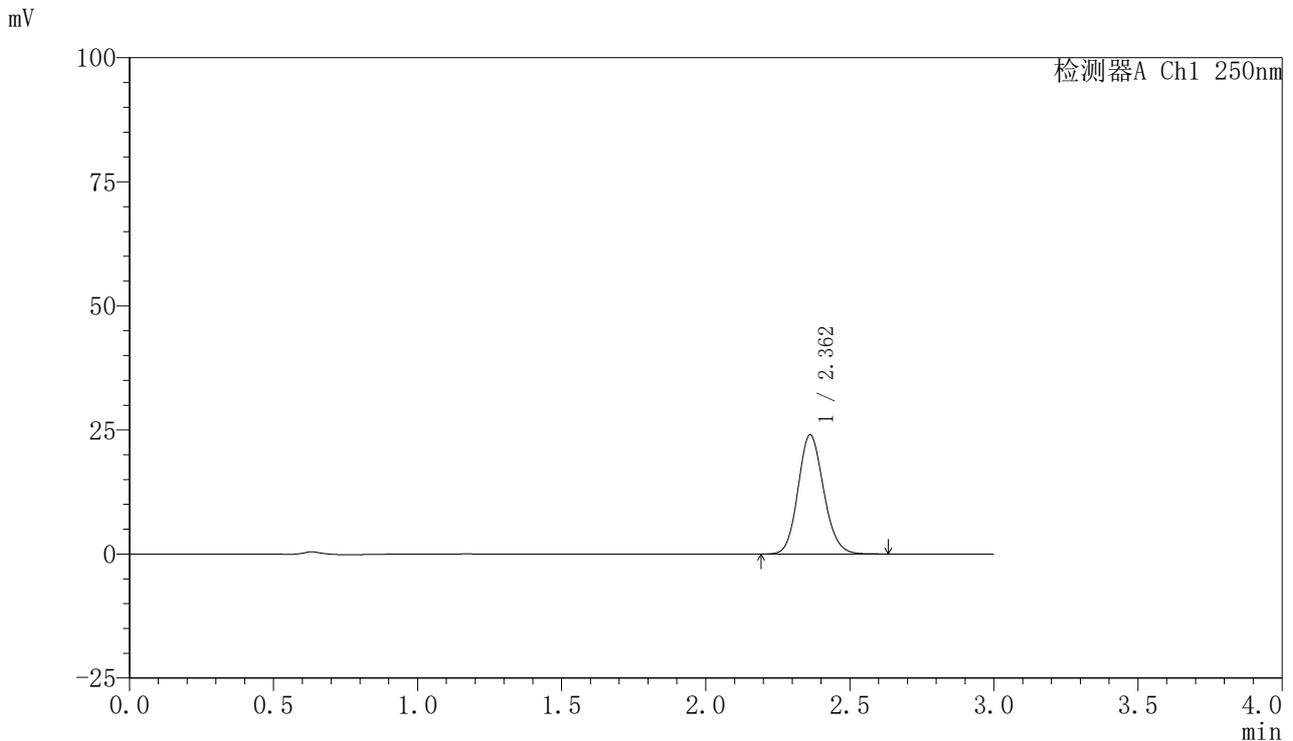


SMF-377

<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 - 0-69/24-953-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 21:30:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:20 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	148599	100.000	24041	3413	1.128	--
总计		148599	100.000	24041			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片3
 供试品溶液-1

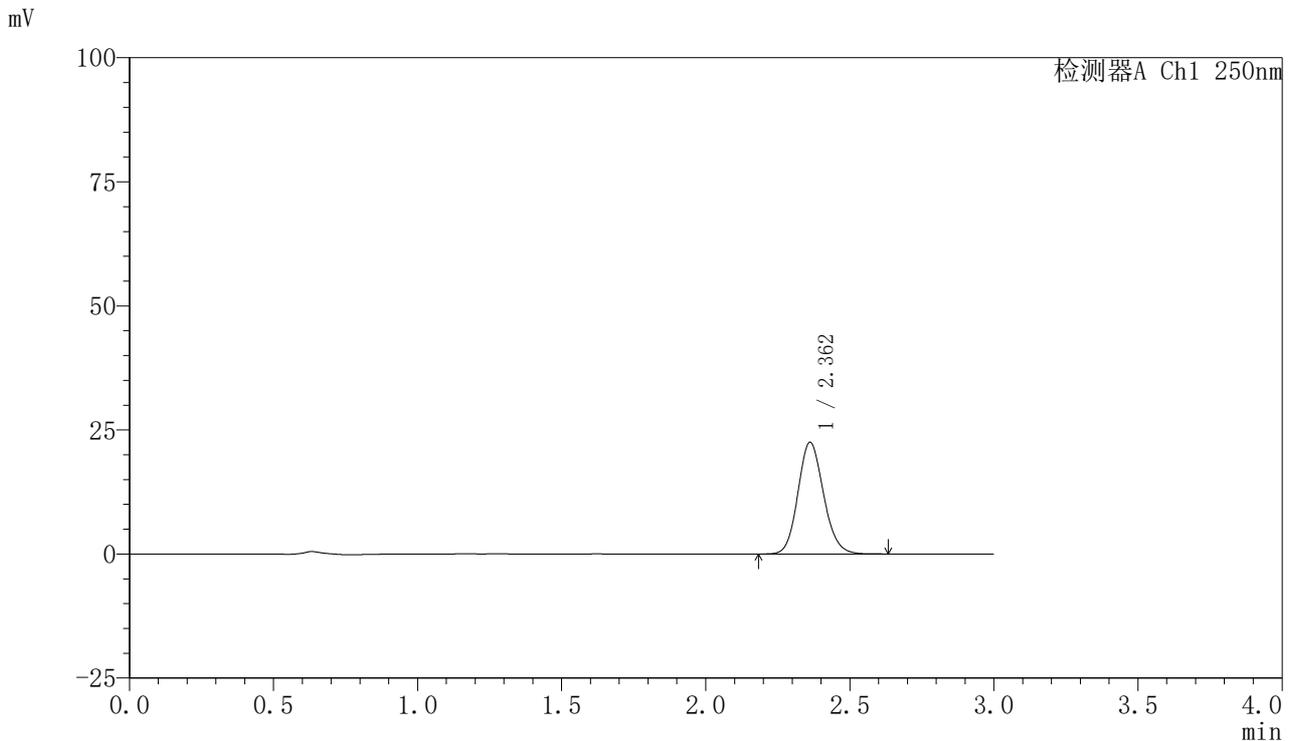


SMF-377

<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 - 0-69/24-954-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 21:33:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	139229	100.000	22505	3406	1.130	--
总计		139229	100.000	22505			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片4
 供试品溶液-1

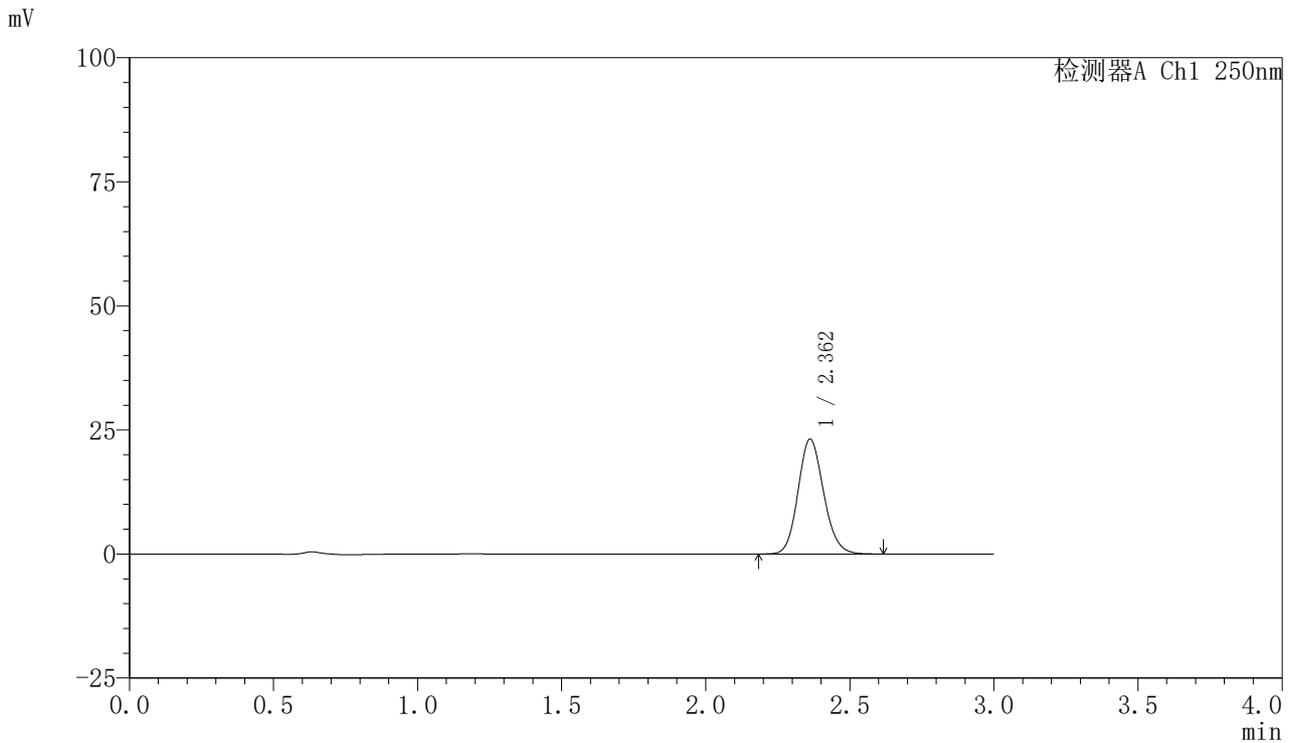


SMF-377

<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 - 0-69/24-955-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 21:36:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	142864	100.000	23159	3418	1.133	--
总计		142864	100.000	23159			

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片5
 供试品溶液-1

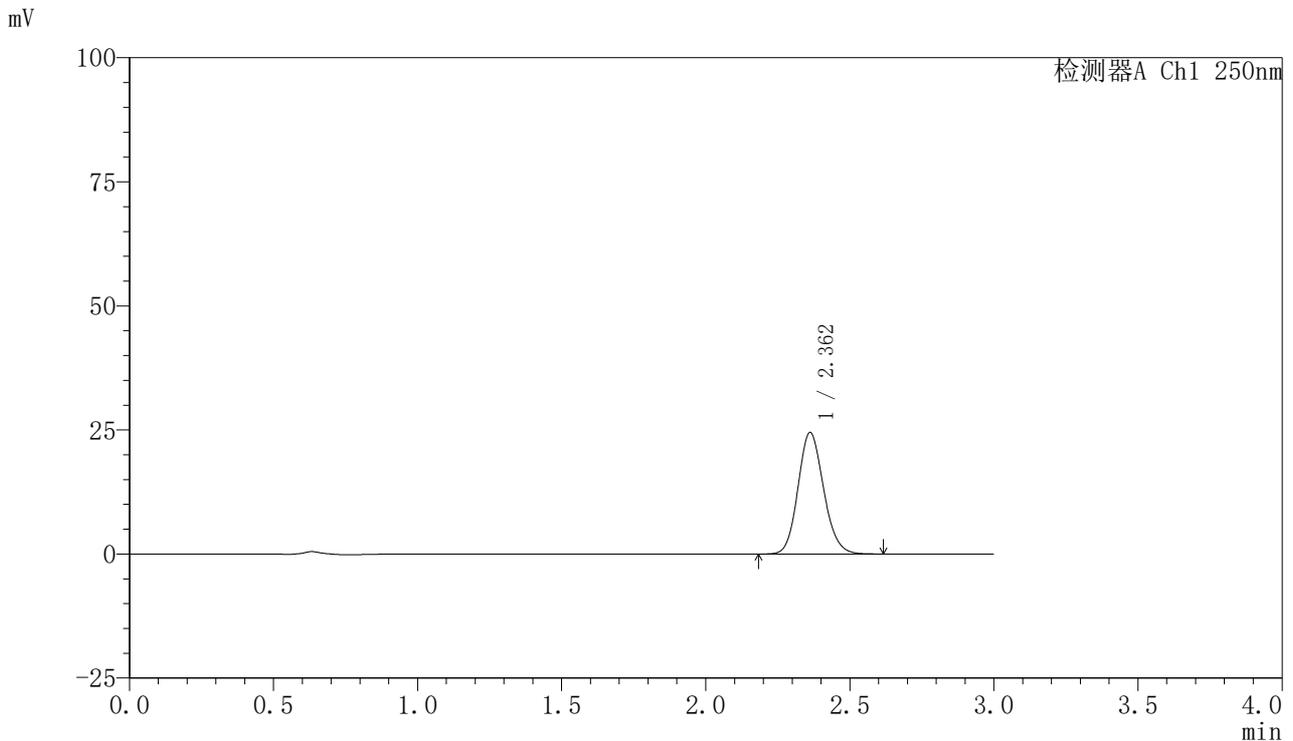


SMF-377

<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 - 0-69/24-956-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 21:40:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	151327	100.000	24493	3410	1.131	--
总计		151327	100.000	24493			

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1

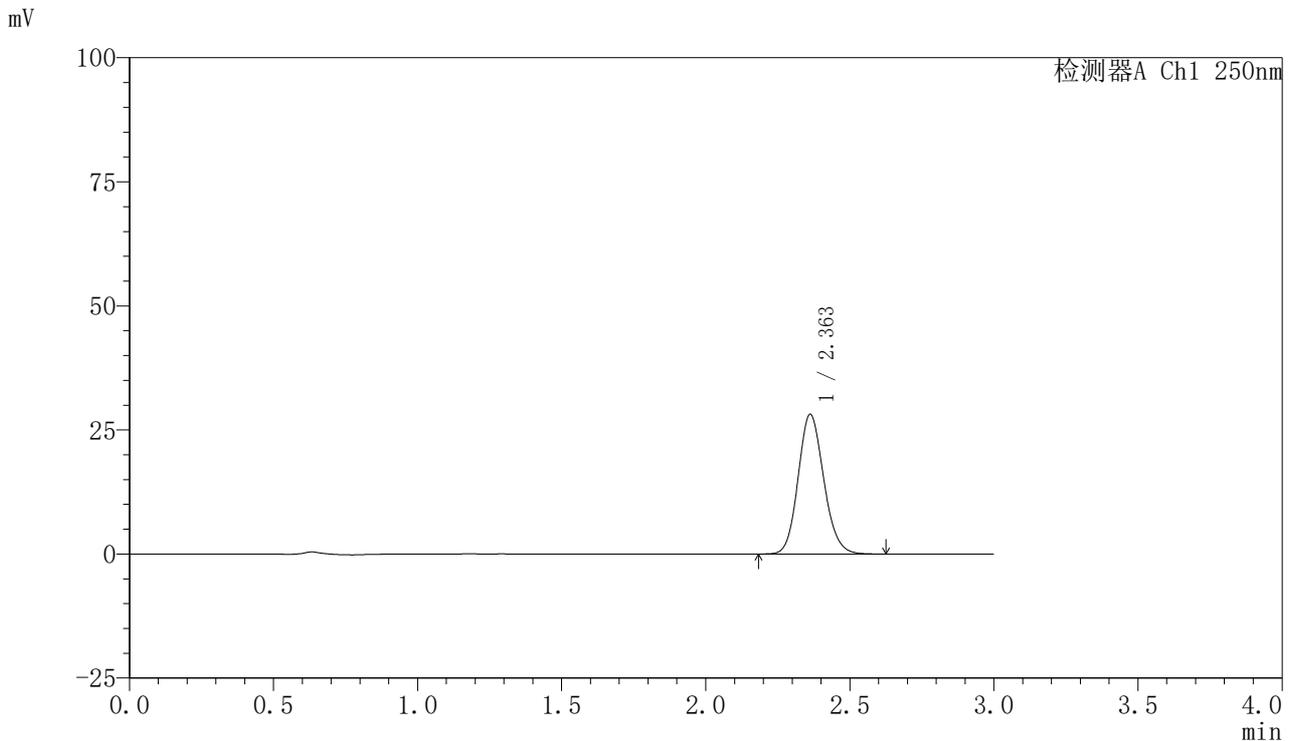


SMF-377

<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 - 0-69/24-957-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 21:43:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	173992	100.000	28171	3416	1.132	--
总计		173992	100.000	28171			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

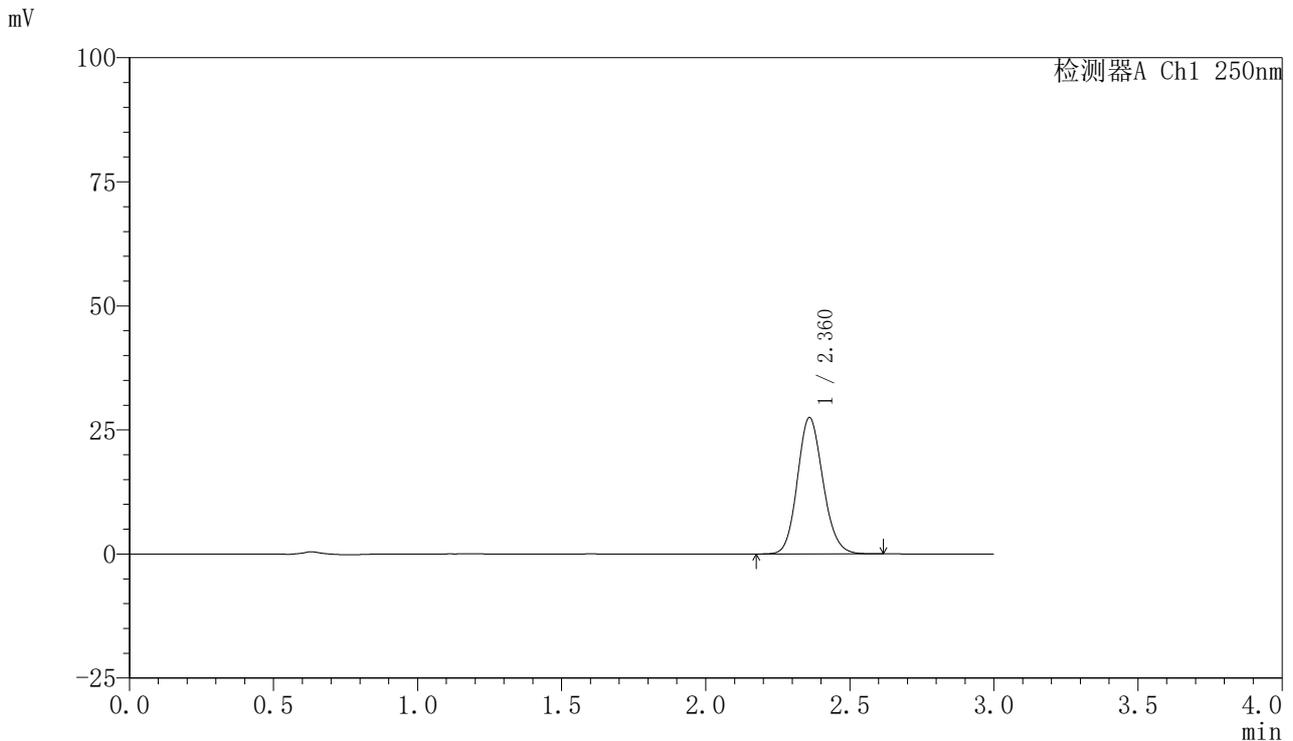


SMF-377

<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 - 0-69/24-958-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 21:46:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	169664	100.000	27407	3414	1.131	--
总计		169664	100.000	27407			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1

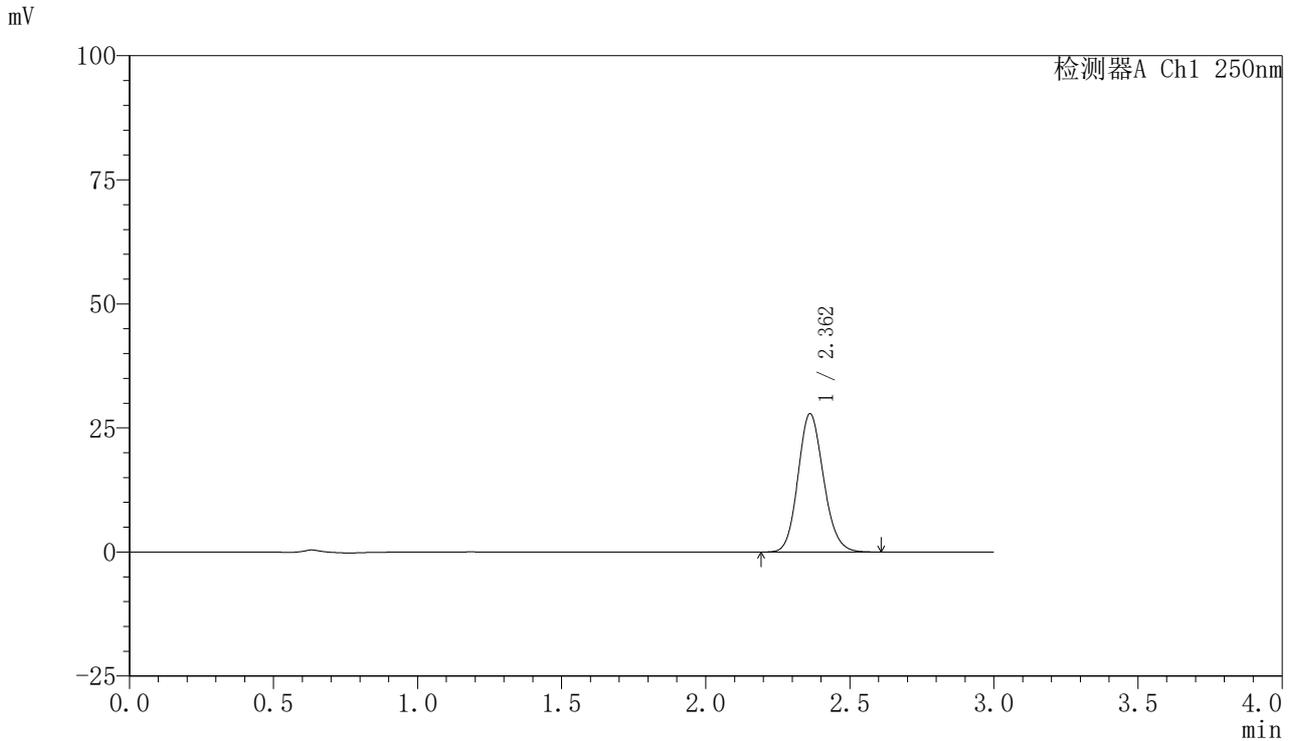


SMF-377

<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 - 0-69/24-959-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 21:50:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	171870	100.000	27880	3424	1.132	--
总计		171870	100.000	27880			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片3
 供试品溶液-1

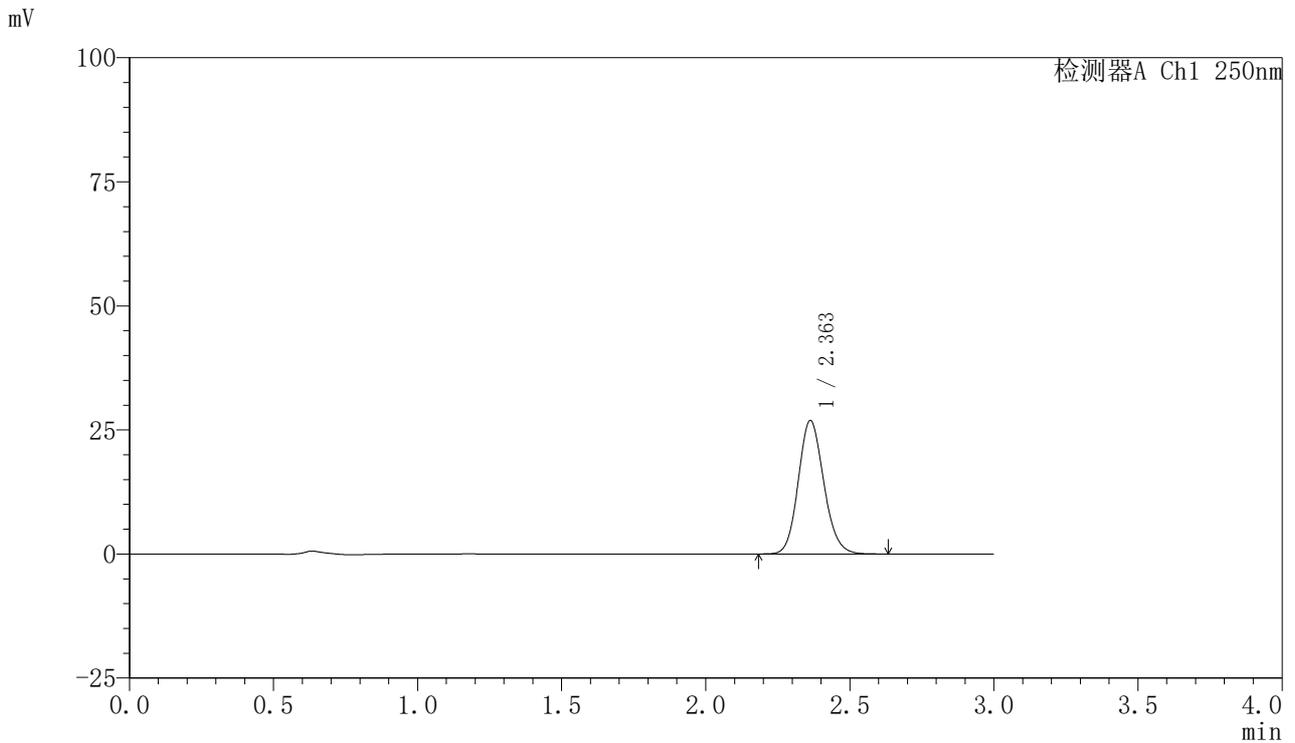


SMF-377

<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 - 0-69/24-960-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 21:53:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	165769	100.000	26927	3440	1.130	--
总计		165769	100.000	26927			

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1

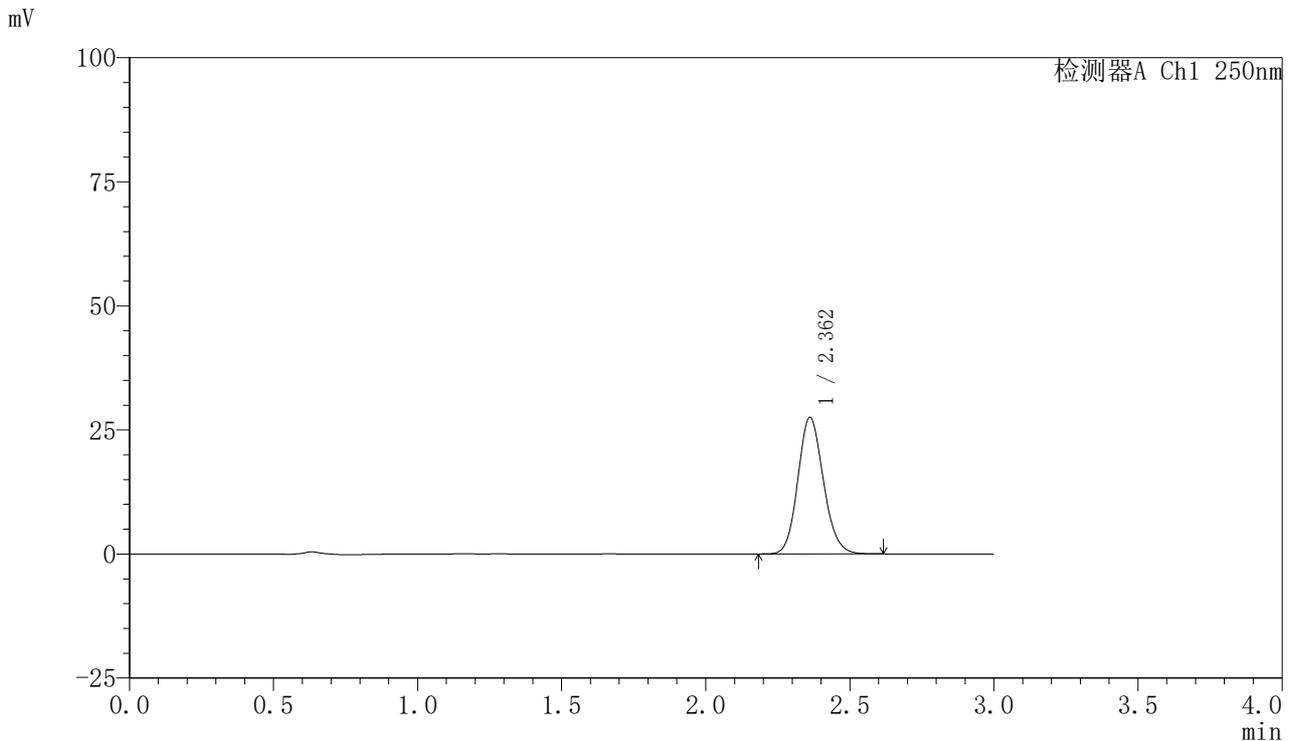


SMF-377

<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 - 0-69/24-961-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 21:57:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:42 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	169437	100.000	27506	3430	1.130	--
总计		169437	100.000	27506			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1

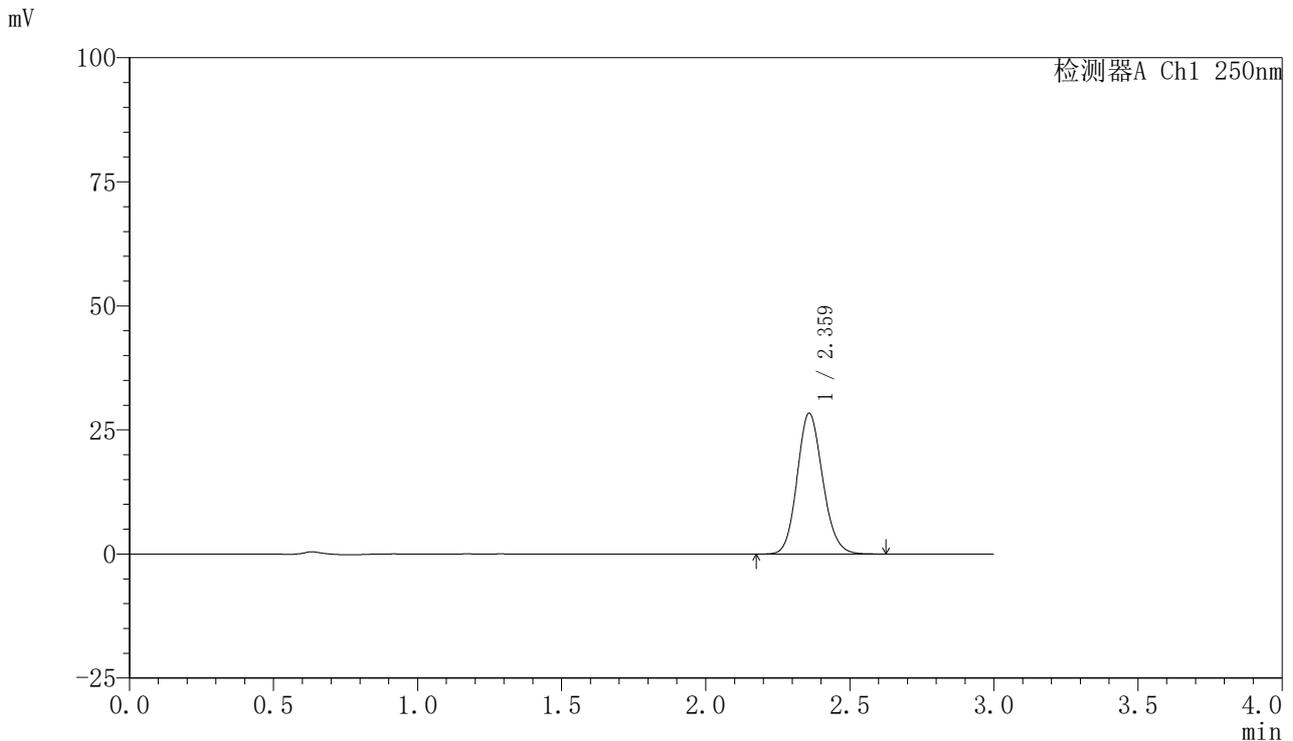


SMF-377

<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 - 0-69/24-962-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 22:00:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	174953	100.000	28261	3424	1.131	--
总计		174953	100.000	28261			

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

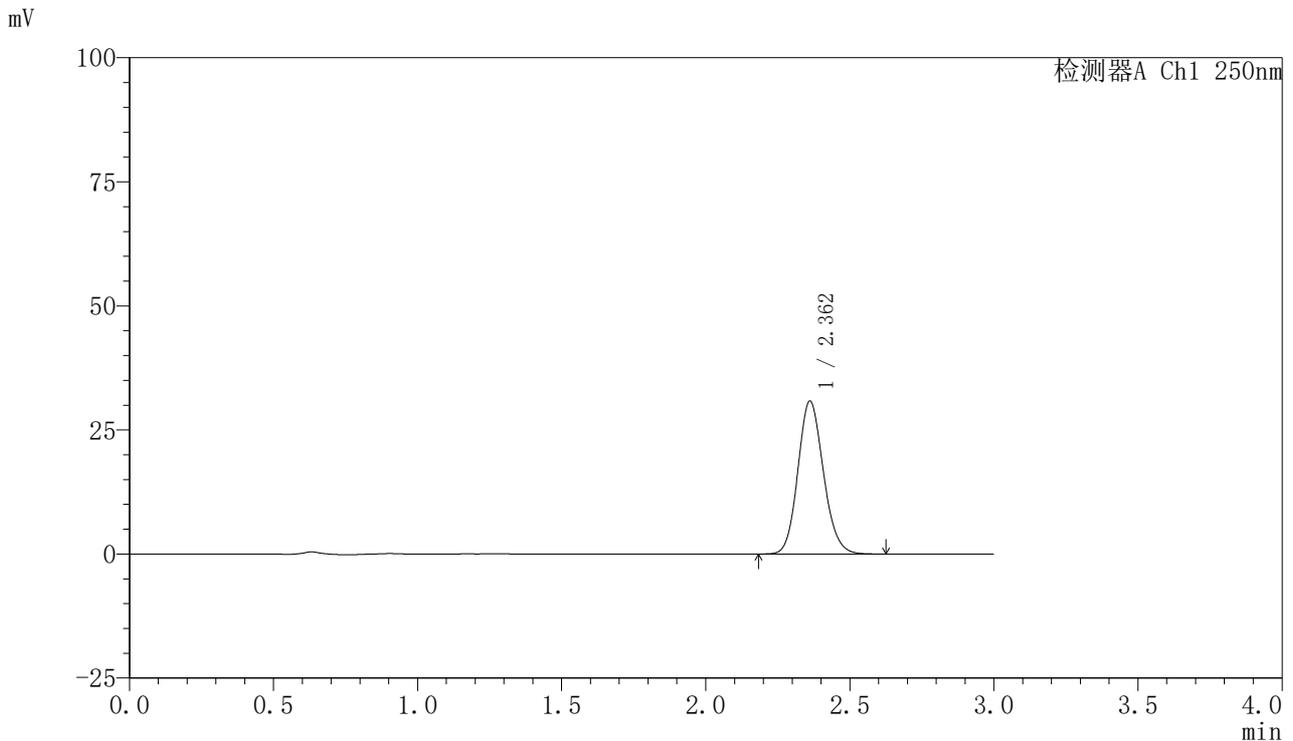


SMF-377

<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 - 0-69/24-963-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 22:03:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	190009	100.000	30818	3430	1.133	--
总计		190009	100.000	30818			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片1
 供试品溶液-1

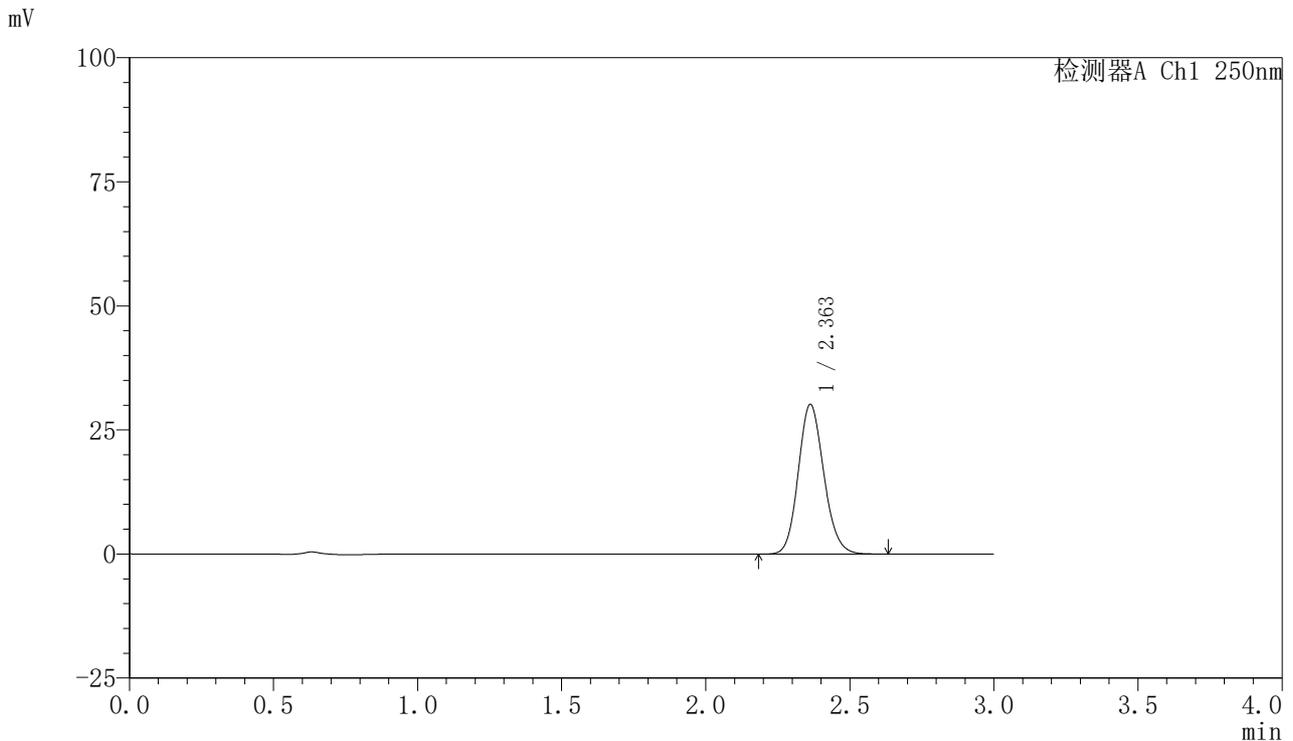


SMF-377

<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 - 0-69/24-964-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 22:07:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	186494	100.000	30196	3424	1.135	--
总计		186494	100.000	30196			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

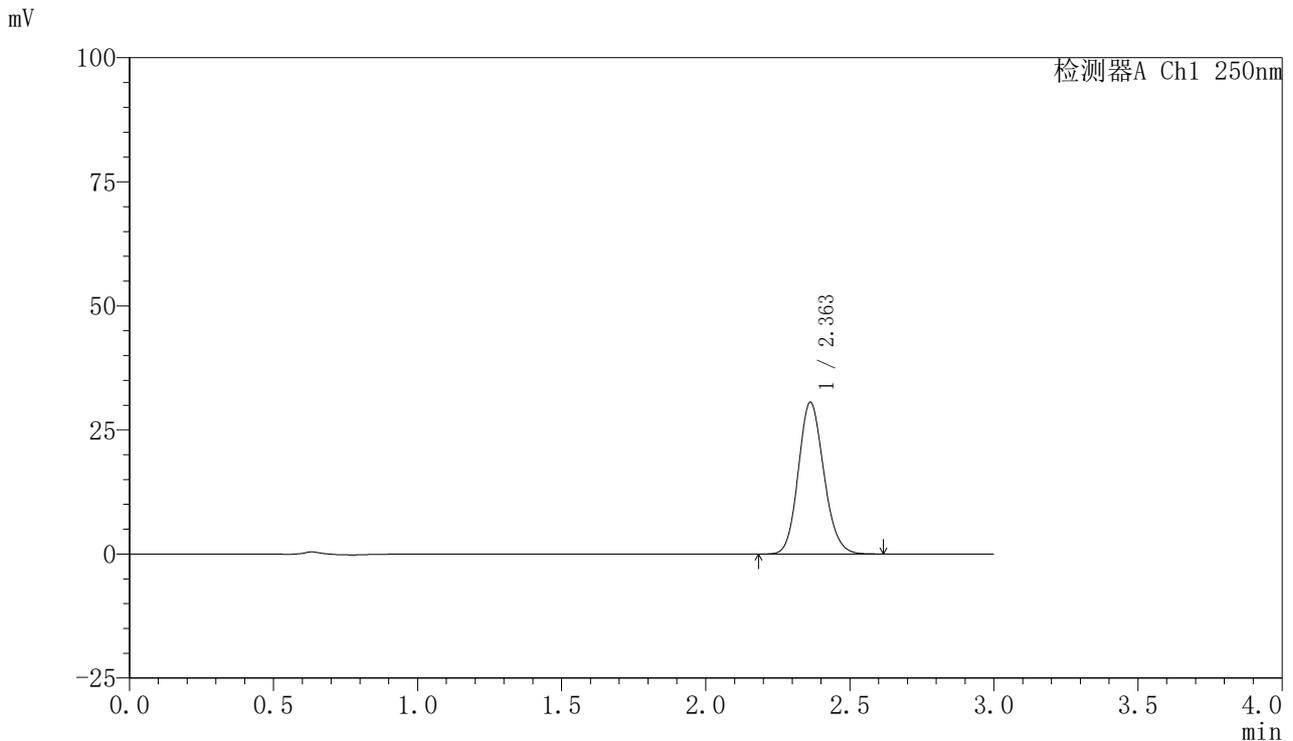


SMF-377

<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 - 0-69/24-965-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 22:10:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:53 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	188515	100.000	30615	3432	1.133	--
总计		188515	100.000	30615			

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片3
 供试品溶液-1

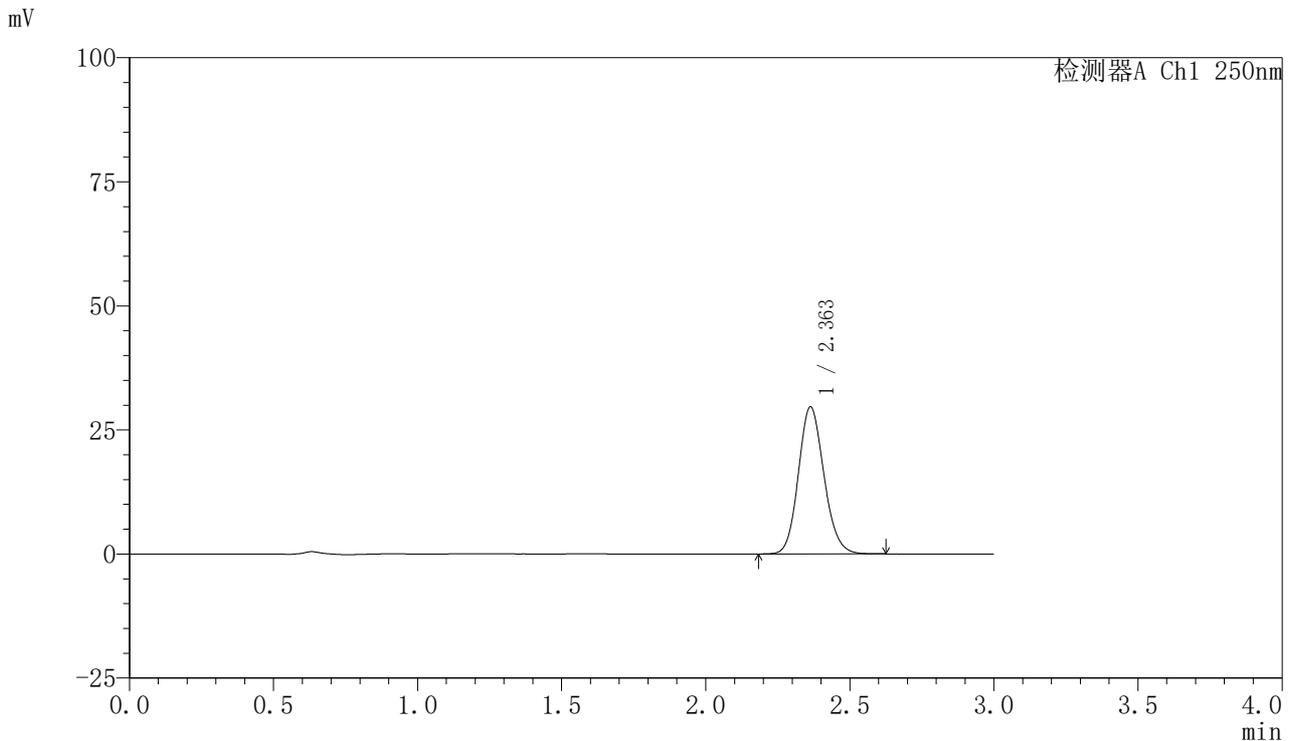


SMF-377

<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 - 0-69/24-966-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 22:13:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	182709	100.000	29653	3432	1.133	--
总计		182709	100.000	29653			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1

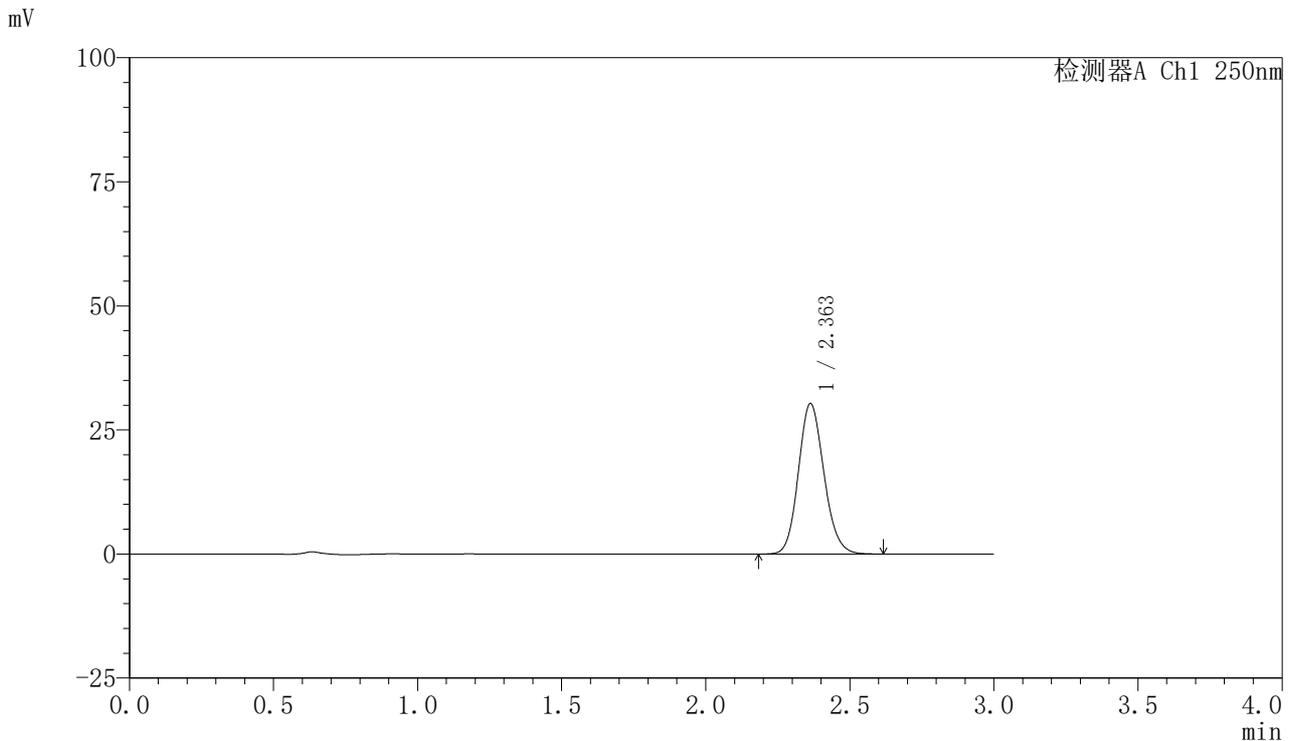


SMF-377

<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 - 0-69/24-967-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 22:17:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:01:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	186839	100.000	30352	3434	1.133	--
总计		186839	100.000	30352			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片5
 供试品溶液-1

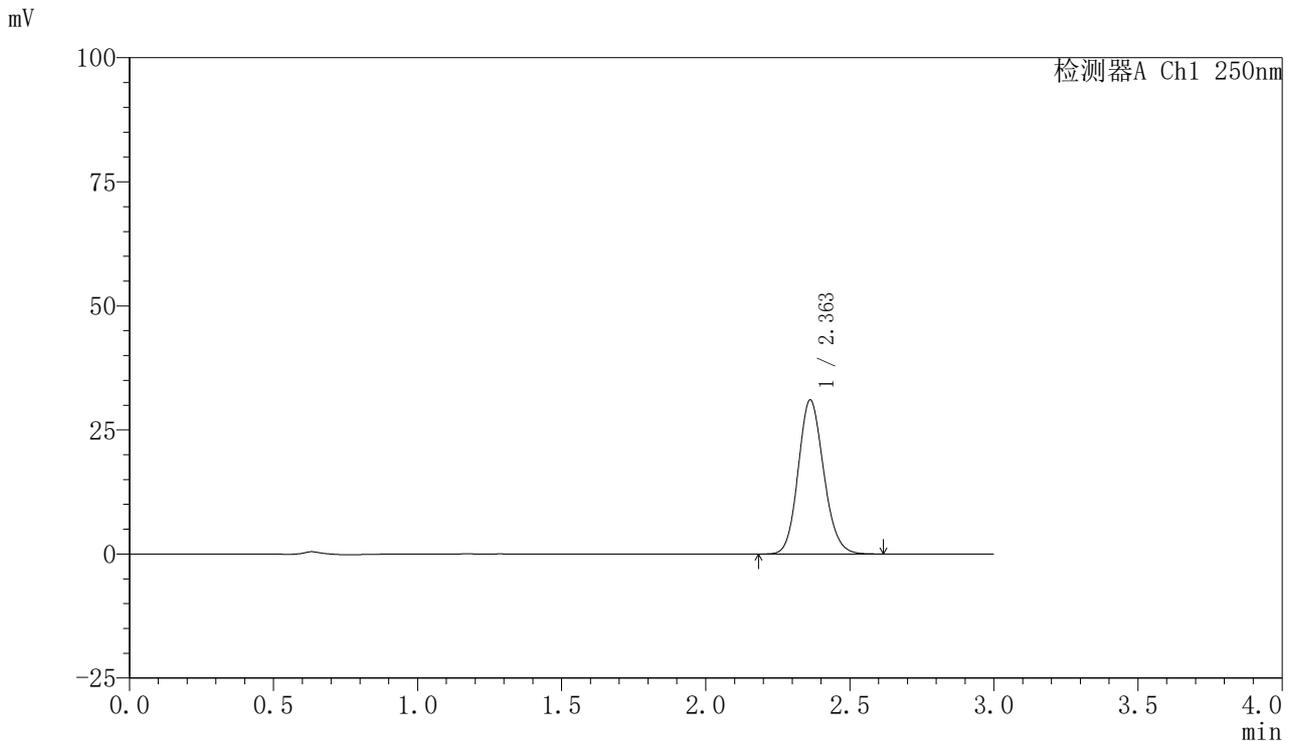


SMF-377

<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 - 0-69/24-968-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 22:20:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	191021	100.000	31036	3435	1.132	--
总计		191021	100.000	31036			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

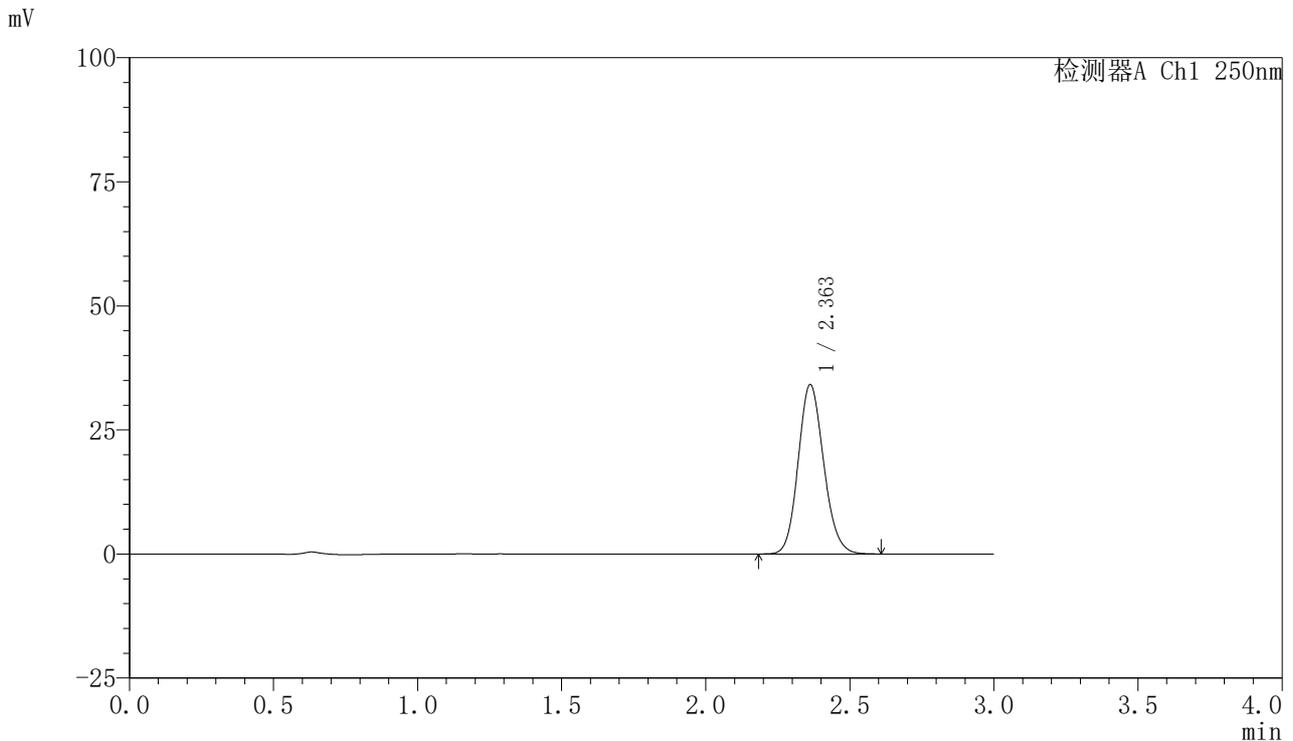


SMF-377

<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 - 0-69/24-969-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 22:23:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	210348	100.000	34165	3432	1.132	--
总计		210348	100.000	34165			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1

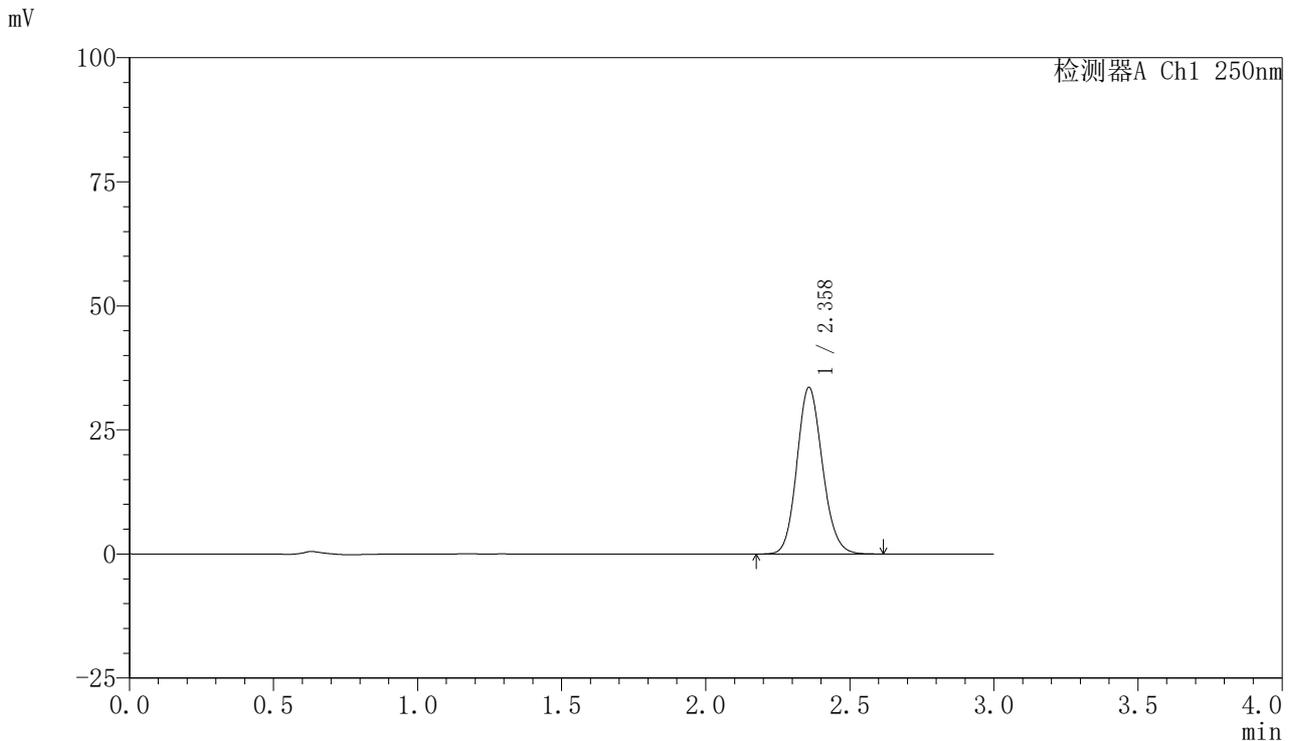


SMF-377

<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 - 0-69/24-970-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 22:27:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	206959	100.000	33494	3418	1.131	--
总计		206959	100.000	33494			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1

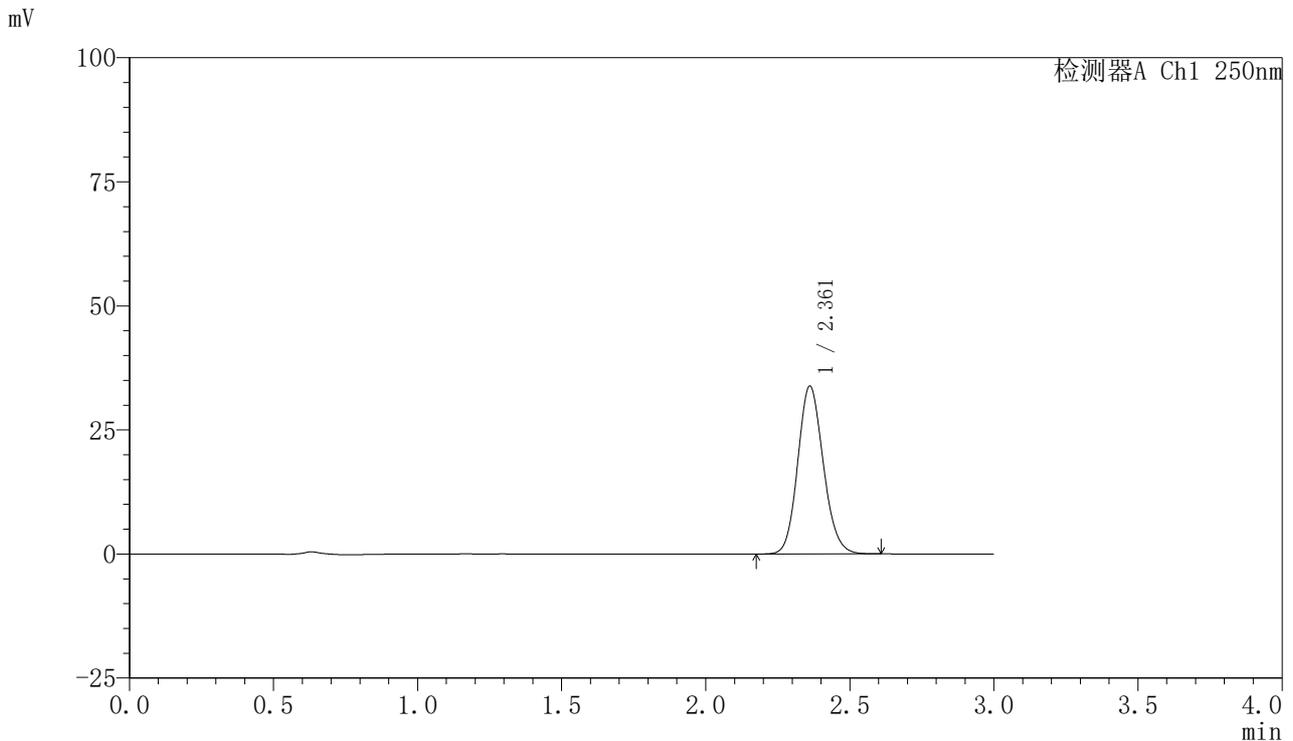


SMF-377

<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 - 0-69/24-971-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 22:30:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	208552	100.000	33805	3418	1.129	--
总计		208552	100.000	33805			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

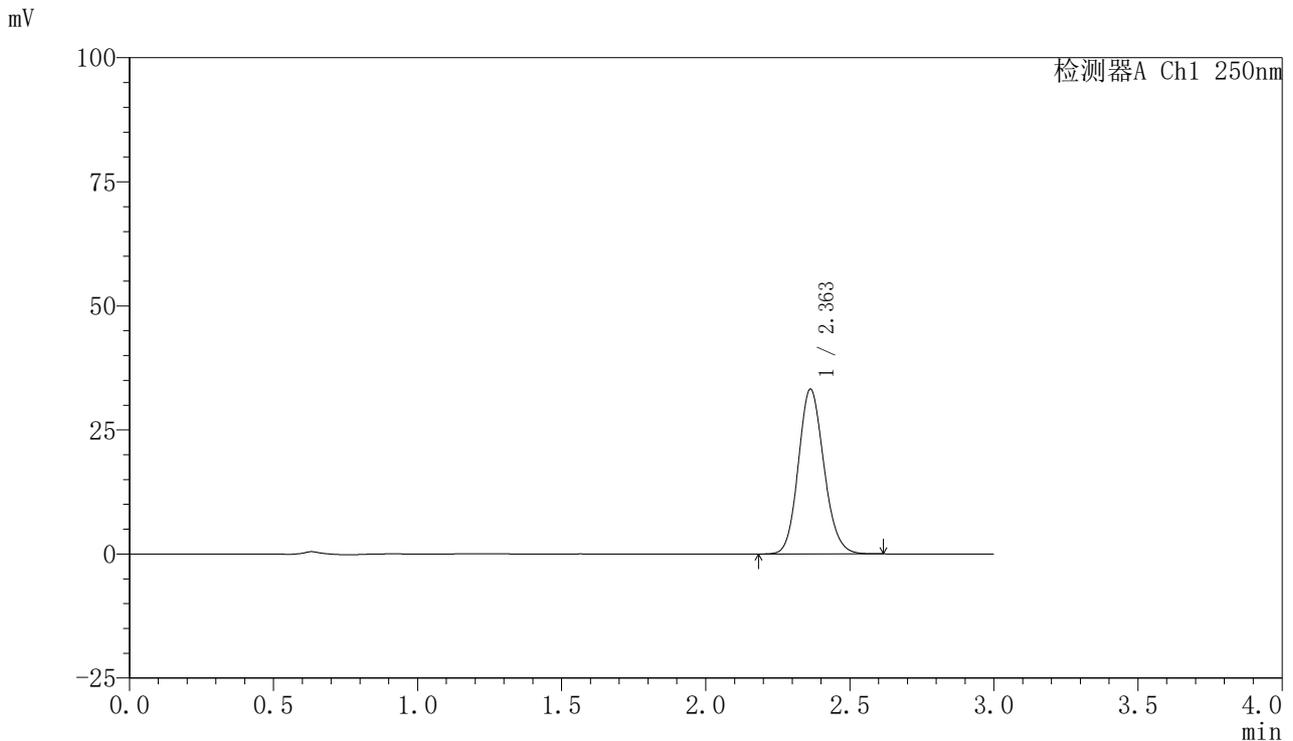


SMF-377

<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 - 0-69/24-972-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 22:33:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	204986	100.000	33236	3422	1.130	--
总计		204986	100.000	33236			

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

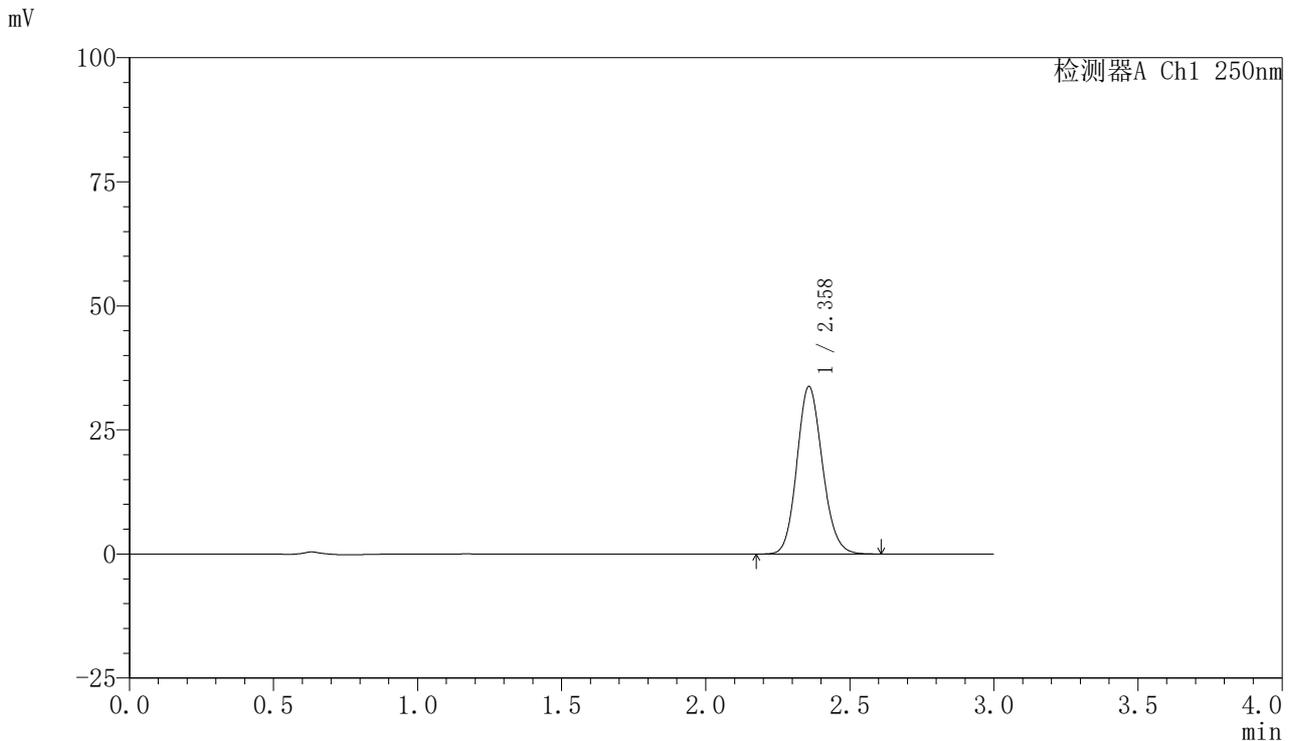


SMF-377

<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 - 0-69/24-973-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 22:37:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	208125	100.000	33673	3416	1.131	--
总计		208125	100.000	33673			

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片5
 供试品溶液-1

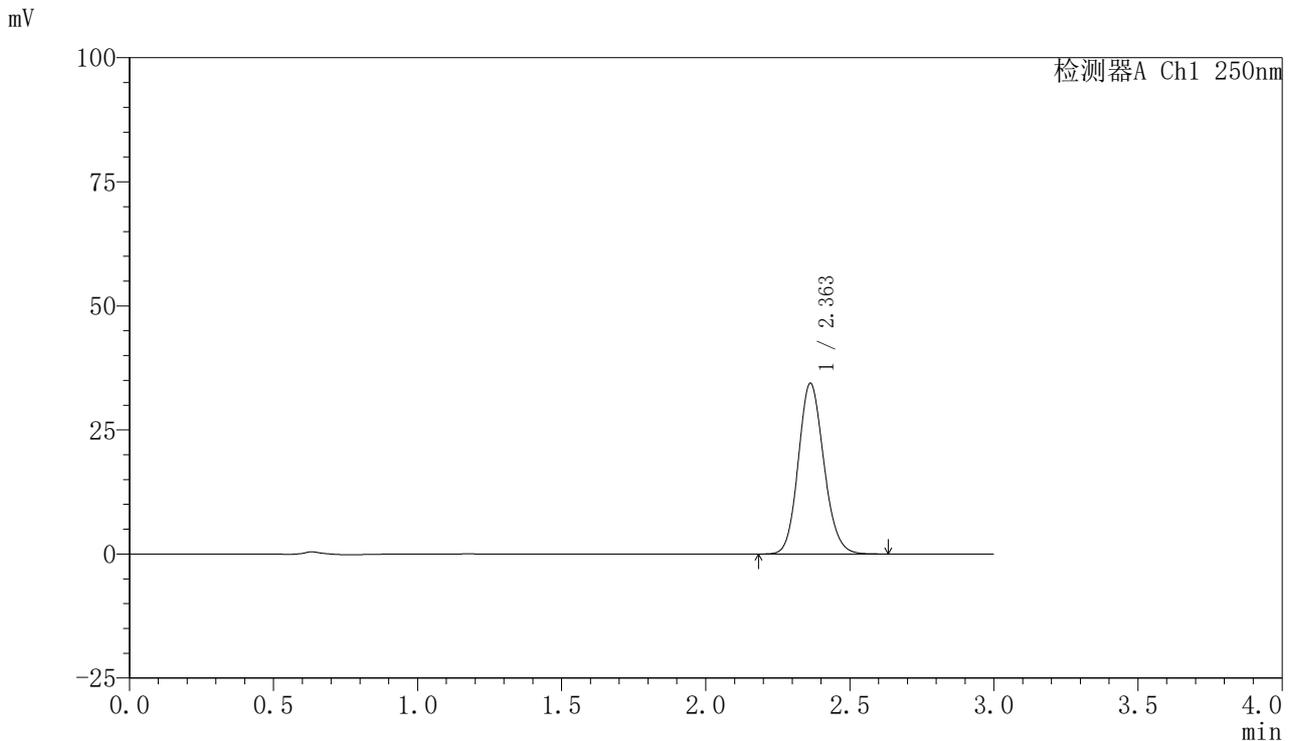


SMF-377

<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 - 0-69/24-974-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 22:40:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	212027	100.000	34416	3432	1.130	--
总计		212027	100.000	34416			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片6
 供试品溶液-1

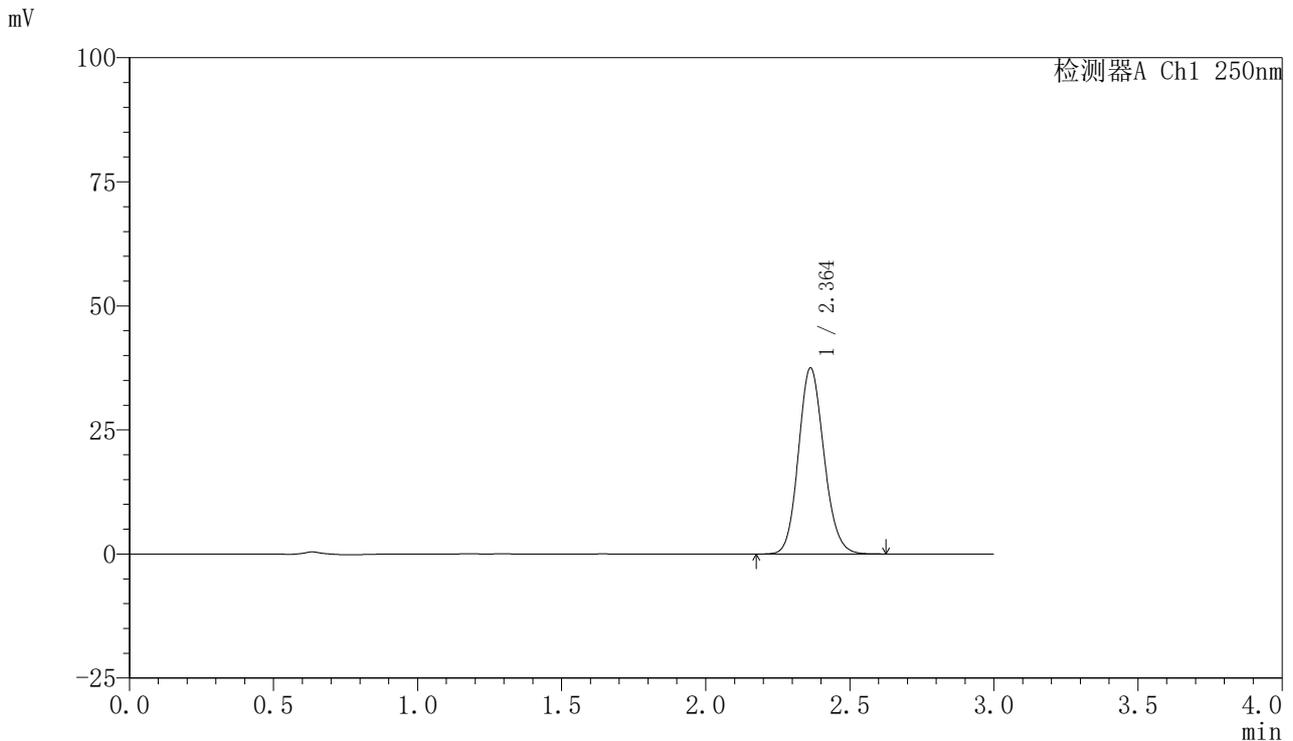


SMF-377

<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 - 0-69/24-975-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 22:44:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:20 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	230711	100.000	37516	3439	1.128	--
总计		230711	100.000	37516			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1

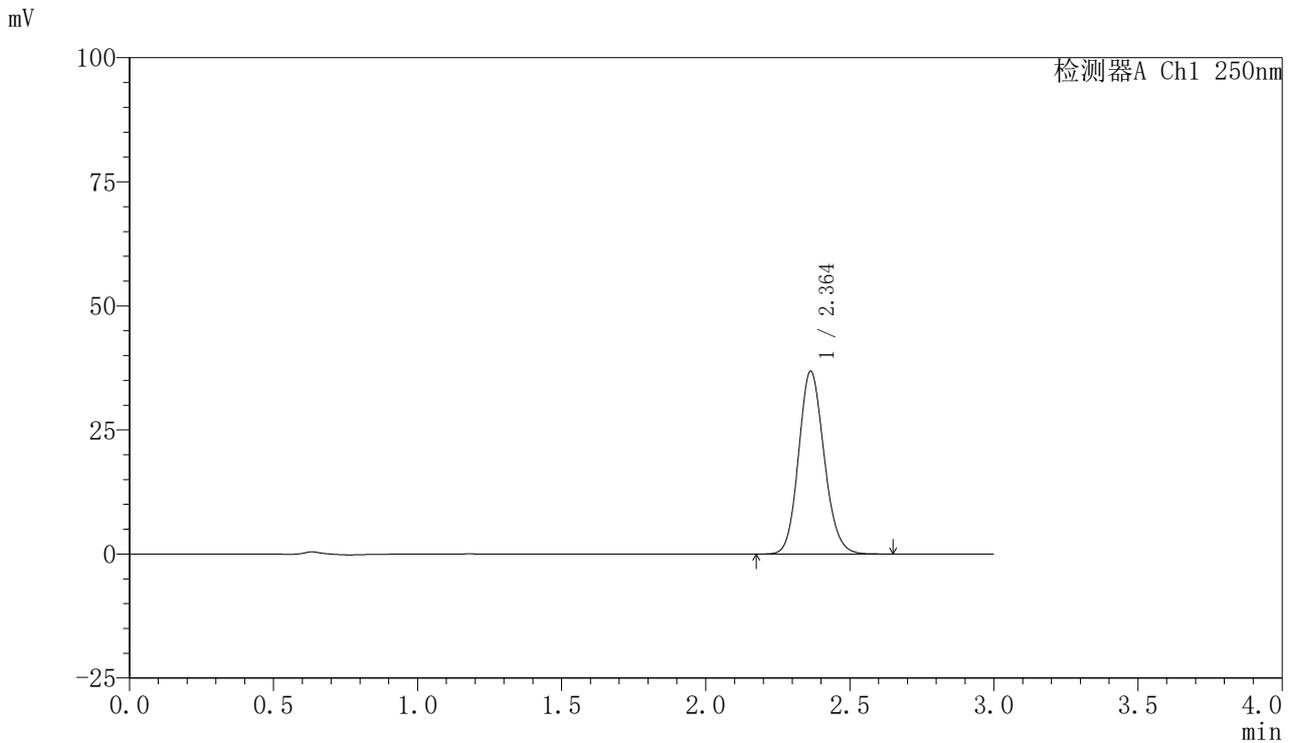


SMF-377

<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 - 0-69/24-976-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 22:47:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	227254	100.000	36868	3436	1.131	--
总计		227254	100.000	36868			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片2
 供试品溶液-1

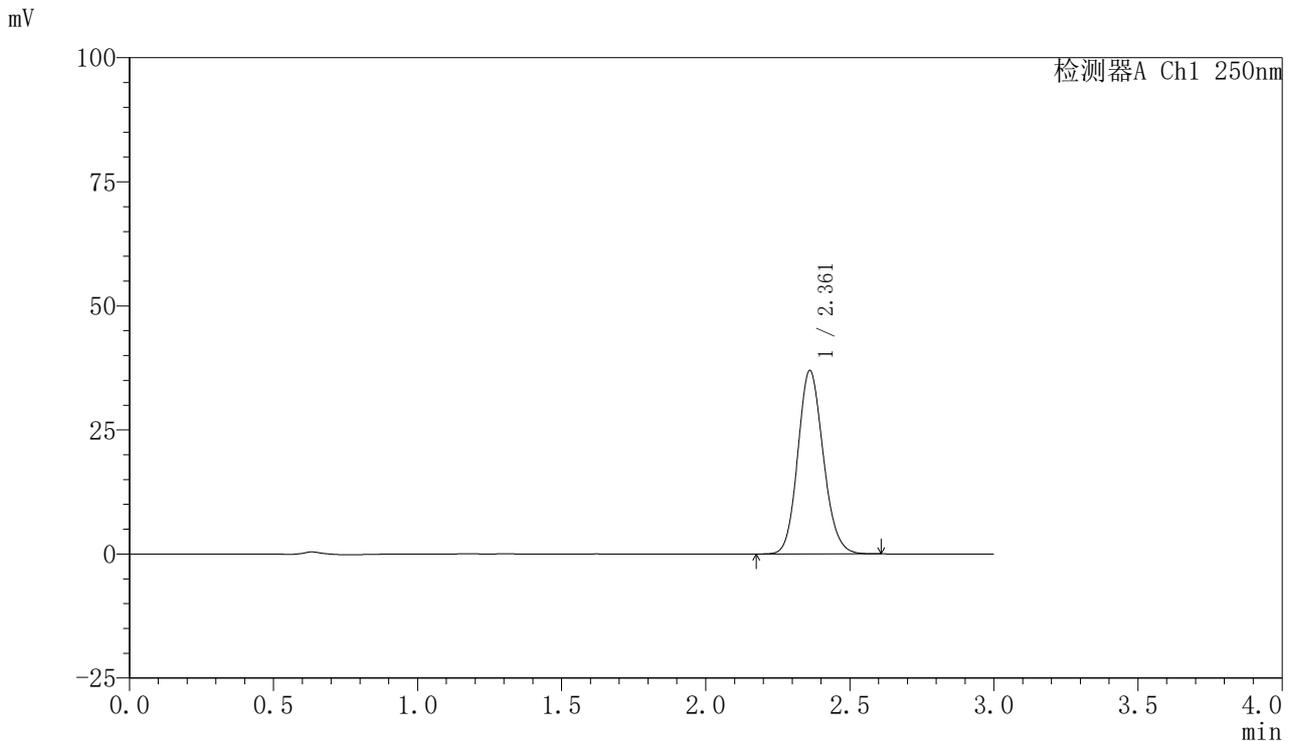


SMF-377

<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 - 0-69/24-977-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 22:50:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	227188	100.000	36939	3441	1.129	--
总计		227188	100.000	36939			

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1

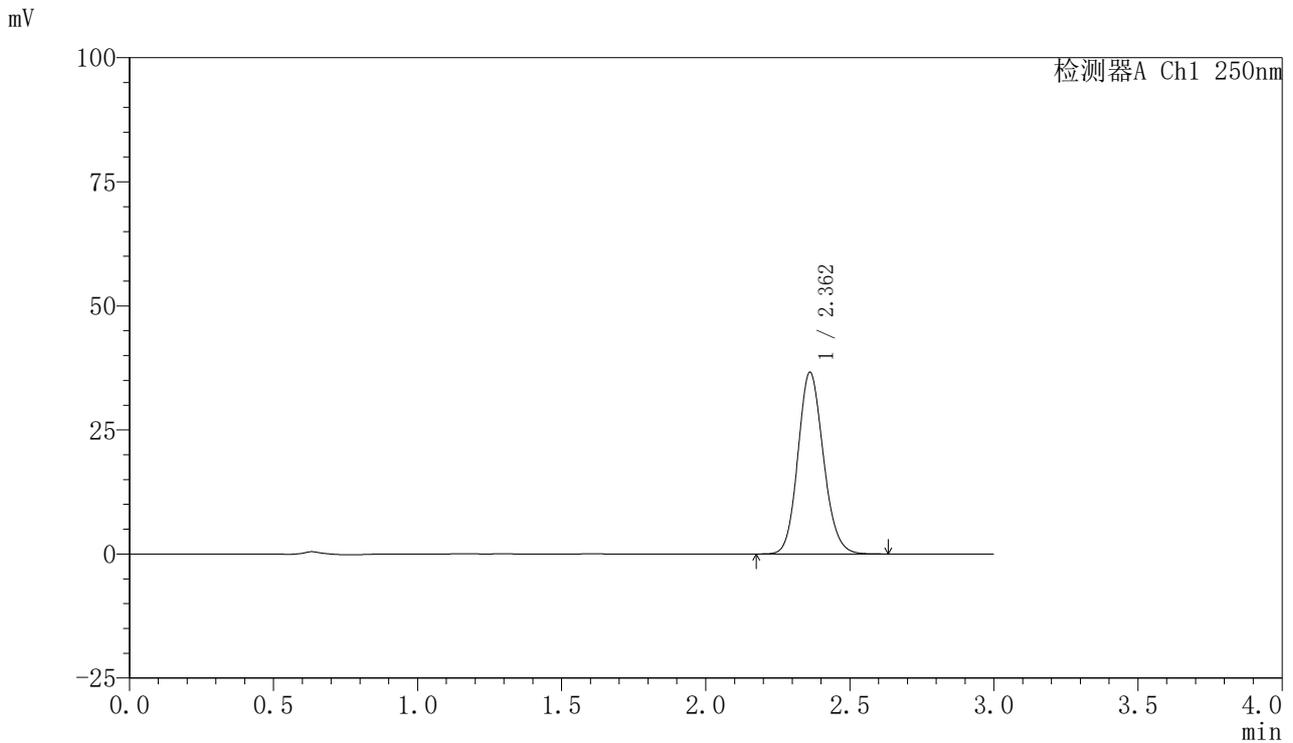


SMF-377

<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 - 0-69/24-978-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 22:54:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	225151	100.000	36607	3442	1.129	--
总计		225151	100.000	36607			

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片4
 供试品溶液-1

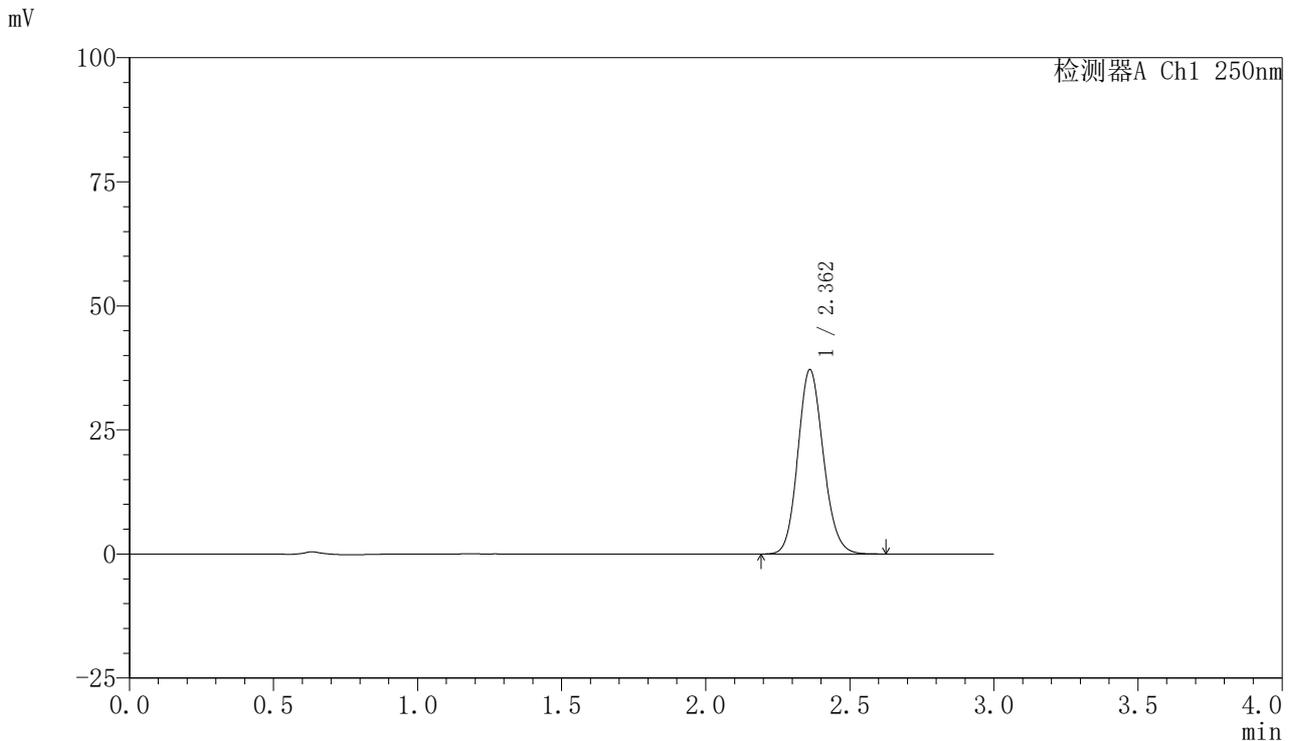


SMF-377

<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 - 0-69/24-979-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 22:57:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	228451	100.000	37136	3441	1.128	--
总计		228451	100.000	37136			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1

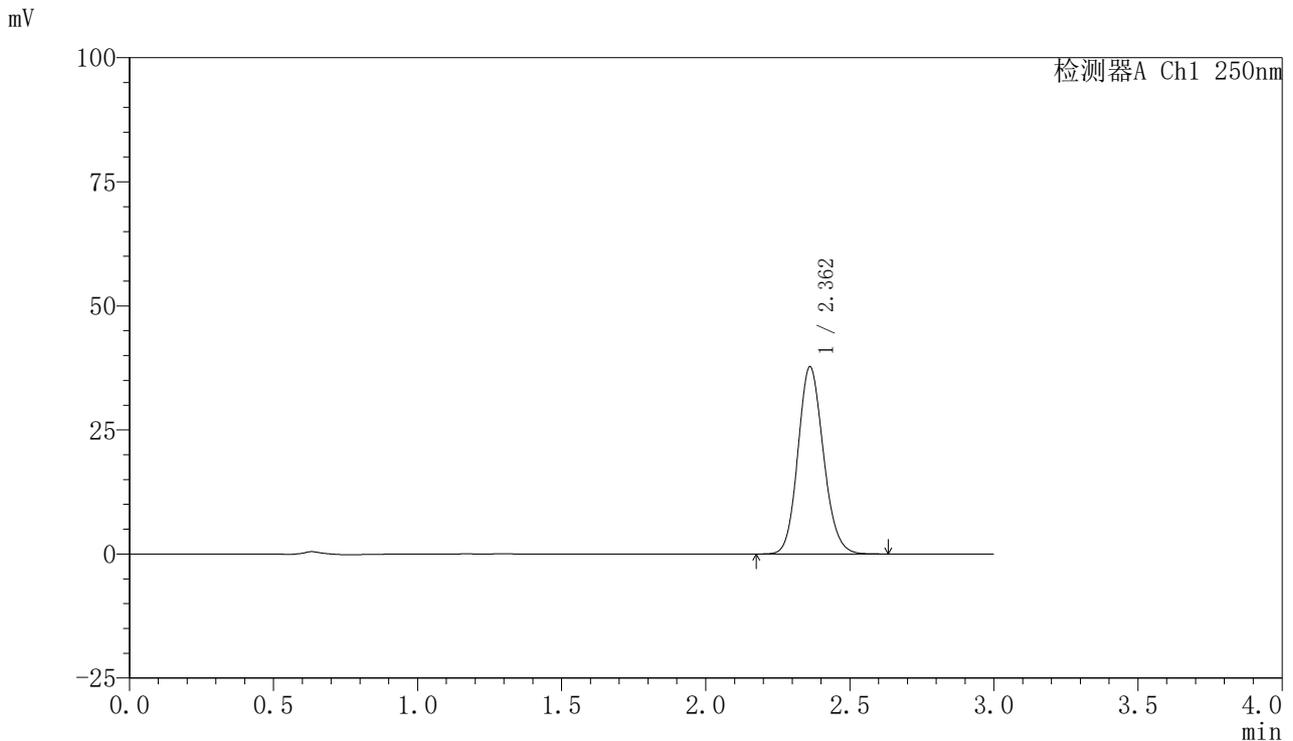


SMF-377

<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 - 0-69/24-980-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 23:00:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:34 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	232136	100.000	37720	3435	1.129	--
总计		232136	100.000	37720			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1

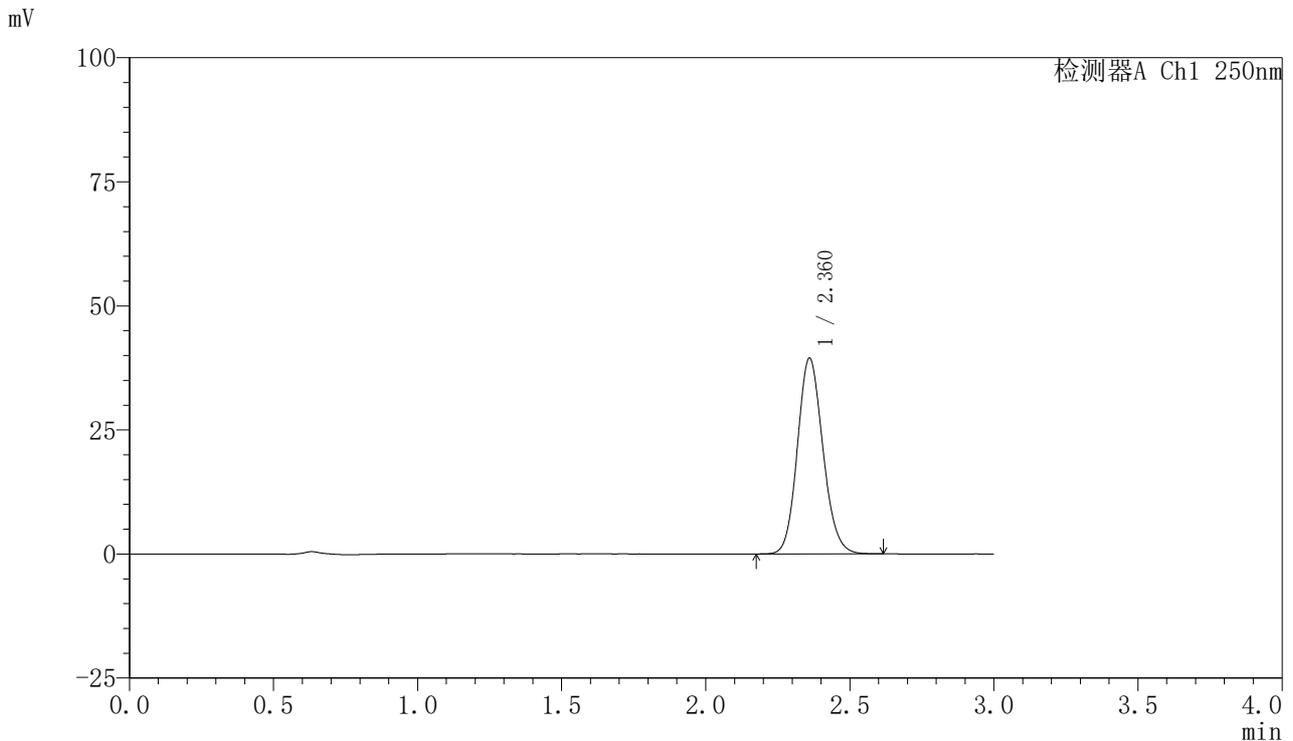


SMF-377

<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 - 0-69/24-981-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 23:04:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:37 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	242980	100.000	39335	3427	1.129	--
总计		242980	100.000	39335			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片1
 供试品溶液-1

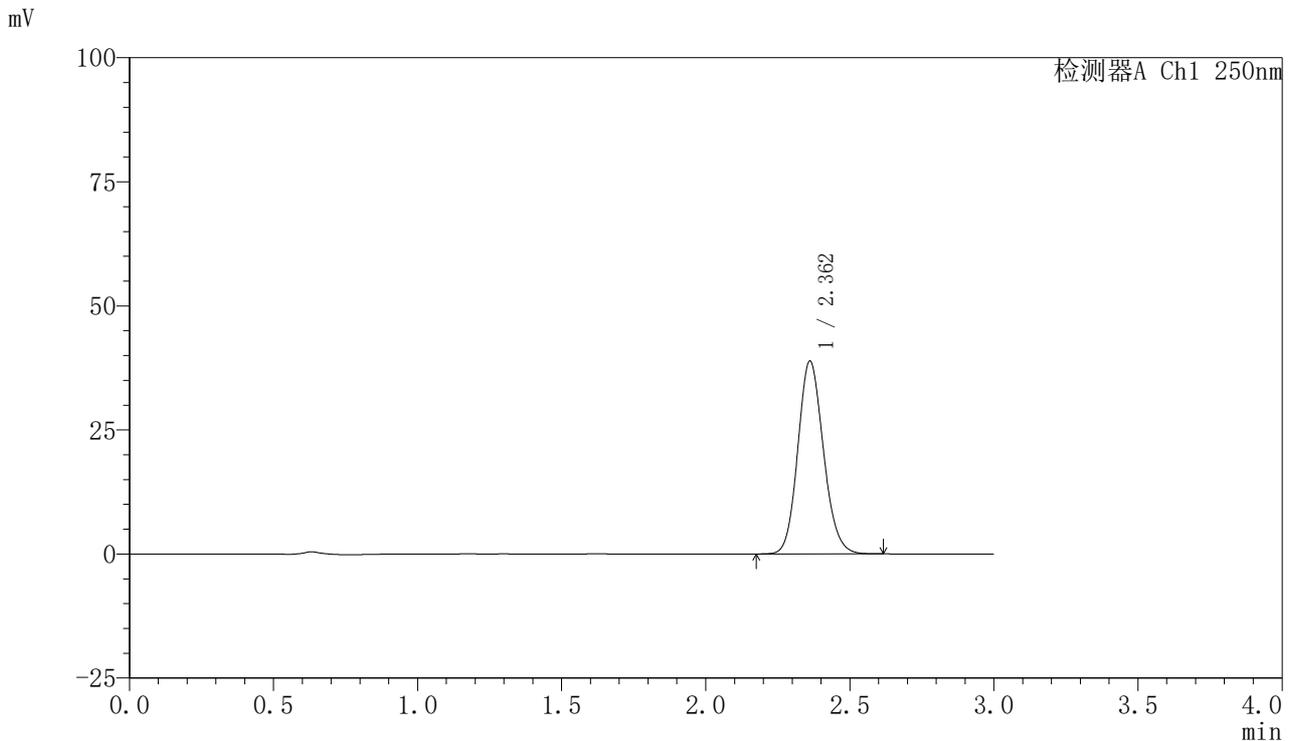


SMF-377

<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 - 0-69/24-982-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 23:07:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	240138	100.000	38843	3404	1.131	--
总计		240138	100.000	38843			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片2
 供试品溶液-1

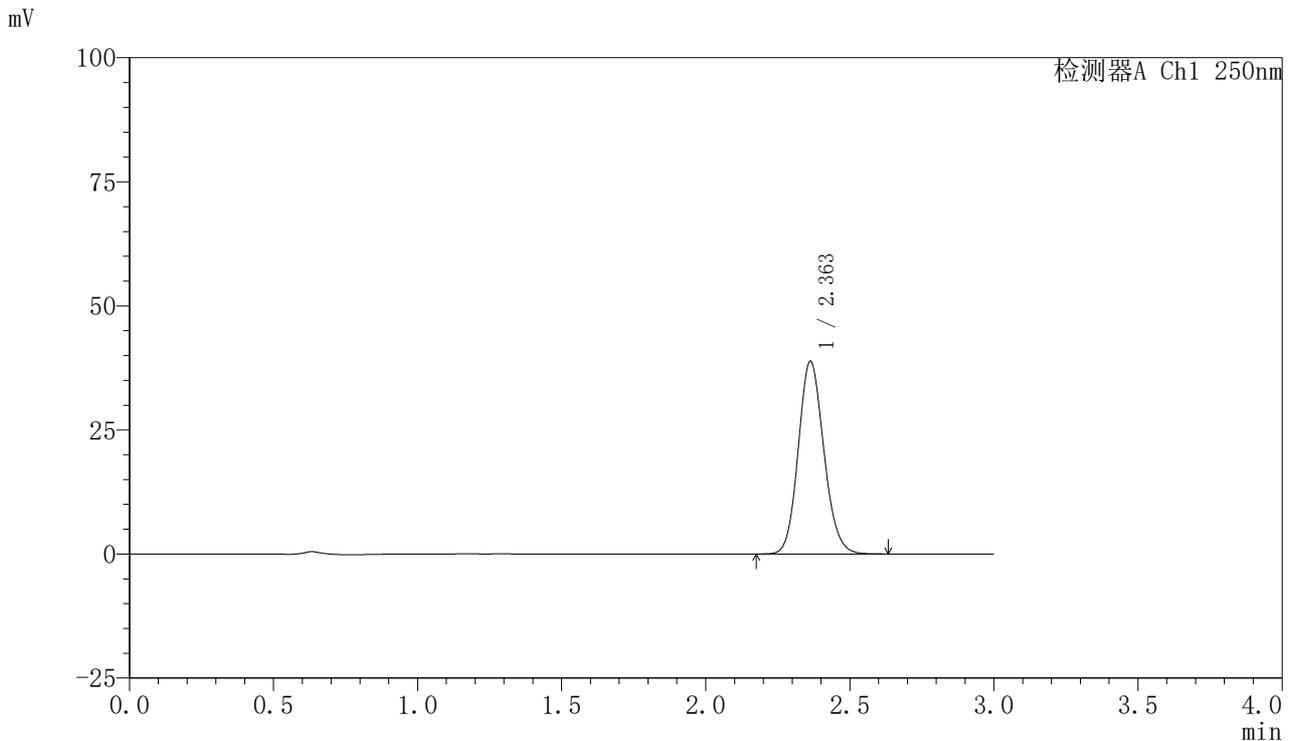


SMF-377

<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 - 0-69/24-983-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 23:10:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:42 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	239696	100.000	38856	3420	1.128	--
总计		239696	100.000	38856			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片3
 供试品溶液-1

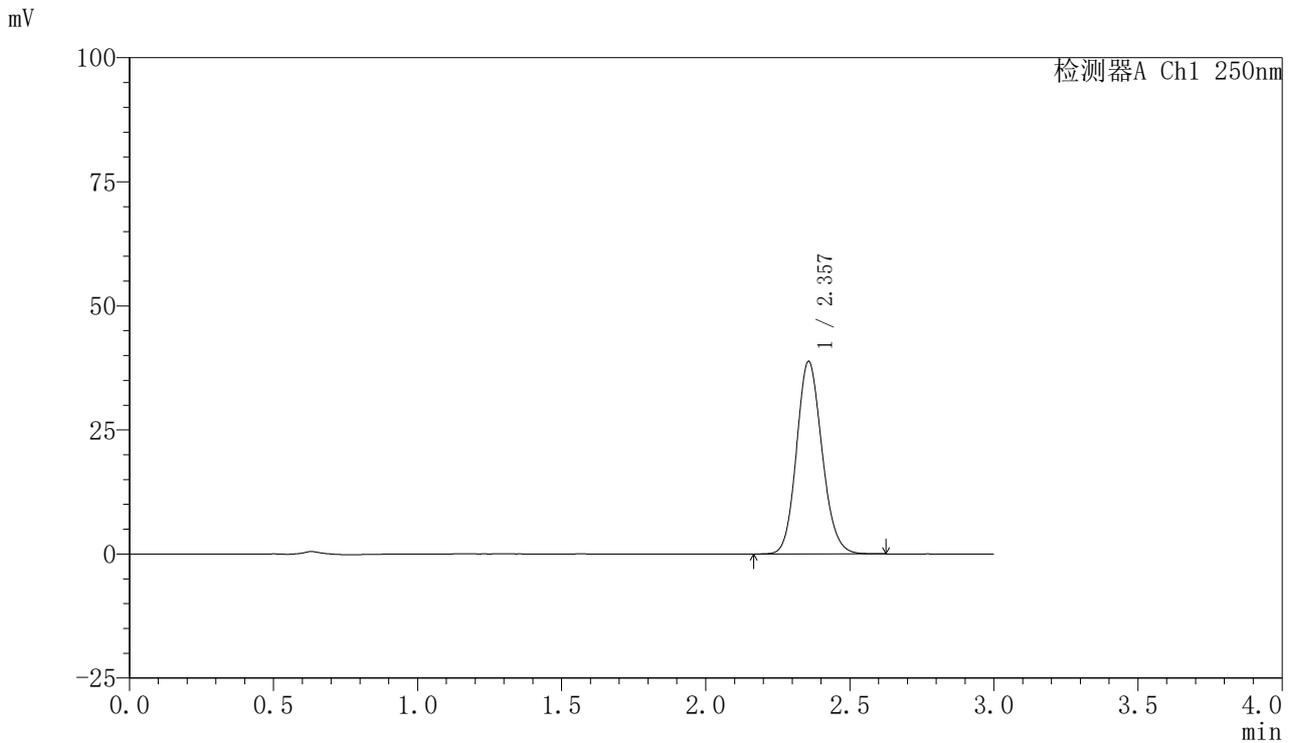


SMF-377

<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 - 0-69/24-984-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 23:14:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:45 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	238903	100.000	38782	3416	1.130	--
总计		238903	100.000	38782			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片4
 供试品溶液-1

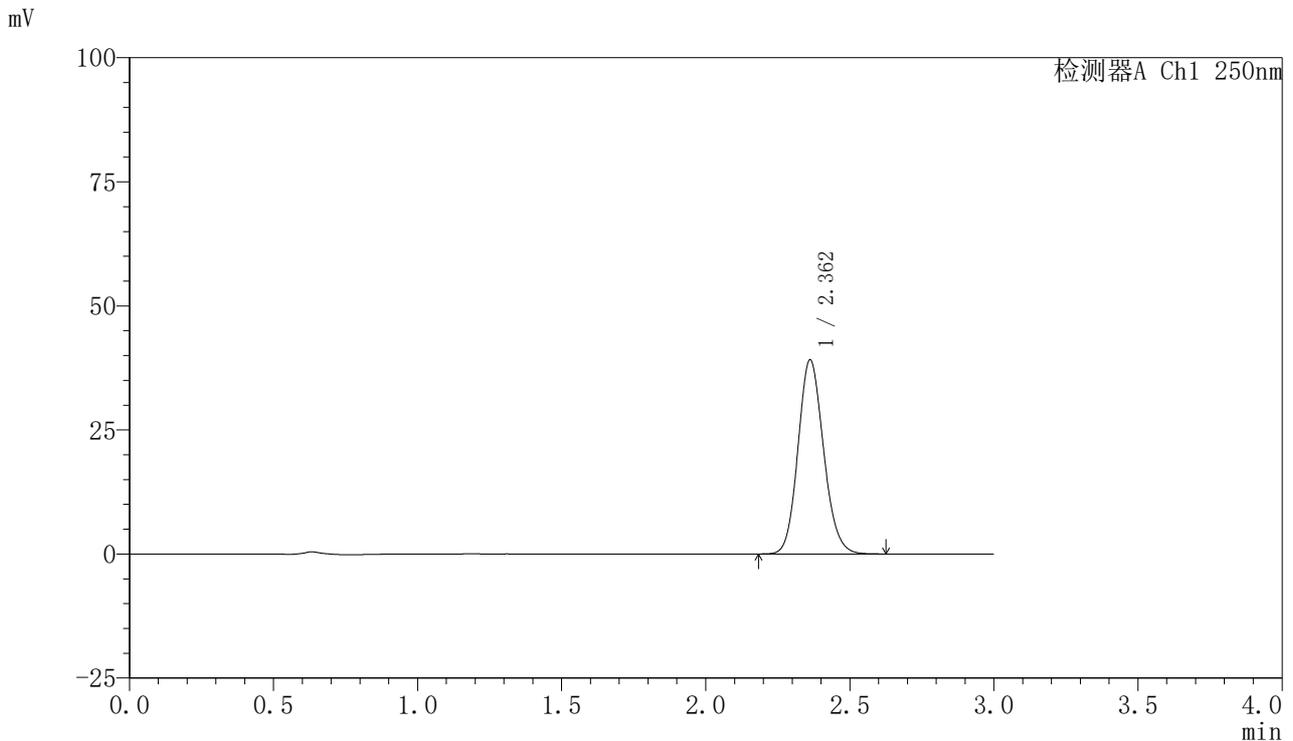


SMF-377

<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 - 0-69/24-985-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 23:17:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	241529	100.000	39115	3410	1.129	--
总计		241529	100.000	39115			

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片5
 供试品溶液-1

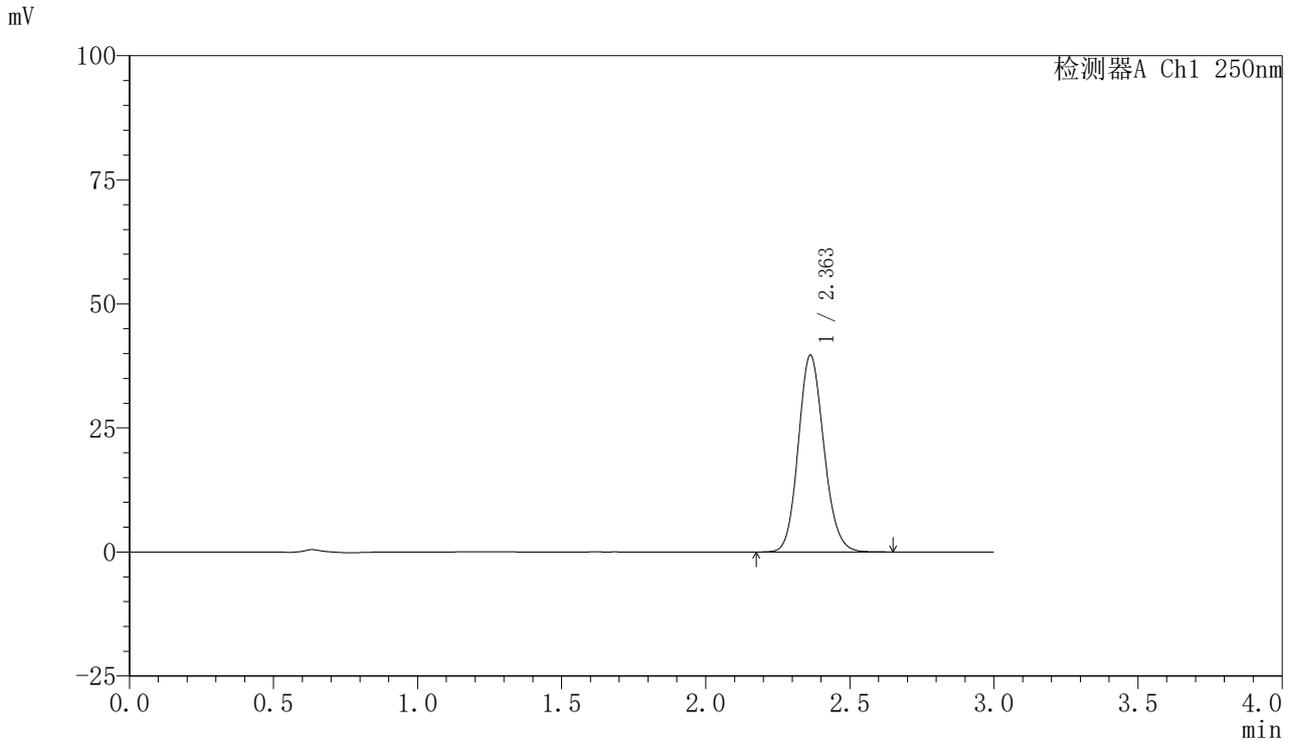


SMF-377

<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 - 0-69/24-986-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 23:20:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	244944	100.000	39689	3418	1.128	--
总计		244944	100.000	39689			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片6
 供试品溶液-1

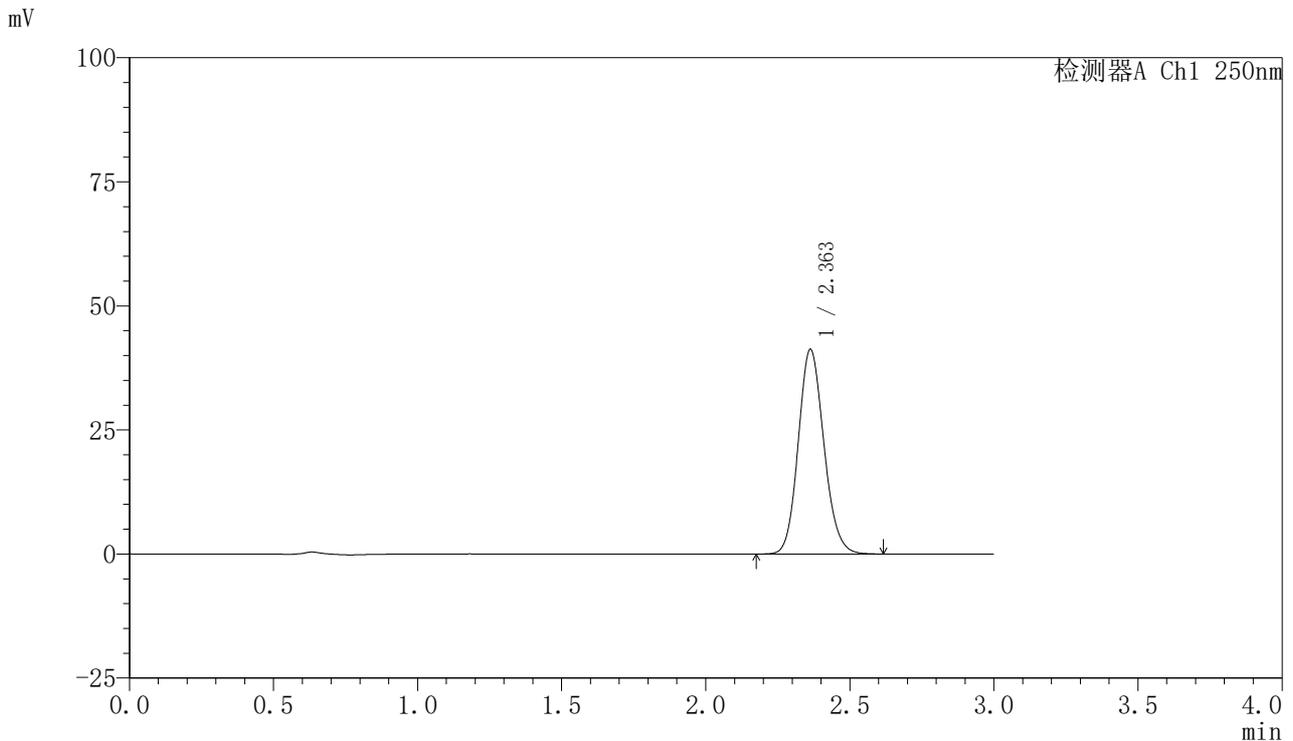


SMF-377

<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 - 0-69/24-987-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 23:24:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	255456	100.000	41290	3406	1.130	--
总计		255456	100.000	41290			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1

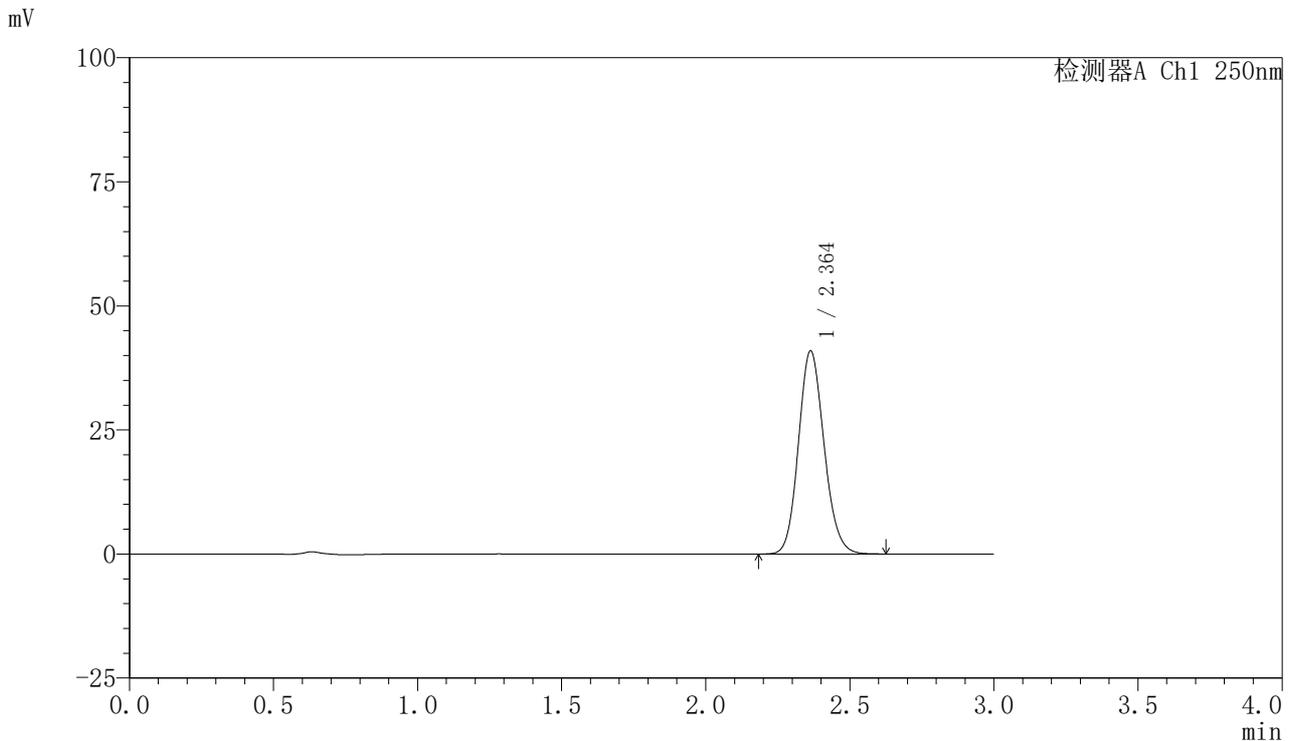


SMF-377

<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 - 0-69/24-988-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 23:27:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	253055	100.000	40963	3412	1.131	--
总计		253055	100.000	40963			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片2
 供试品溶液-1

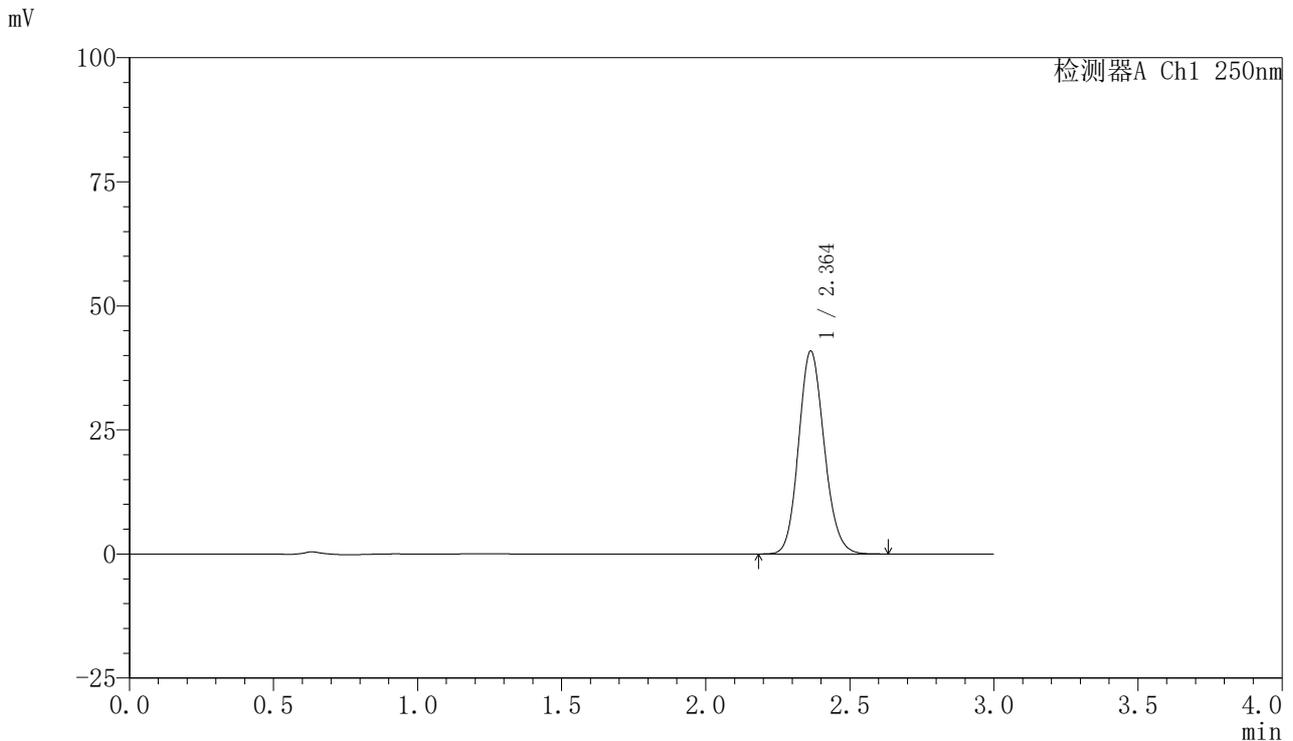


SMF-377

<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 - 0-69/24-989-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 23:31:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:02:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	252578	100.000	40901	3417	1.128	--
总计		252578	100.000	40901			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片3
 供试品溶液-1

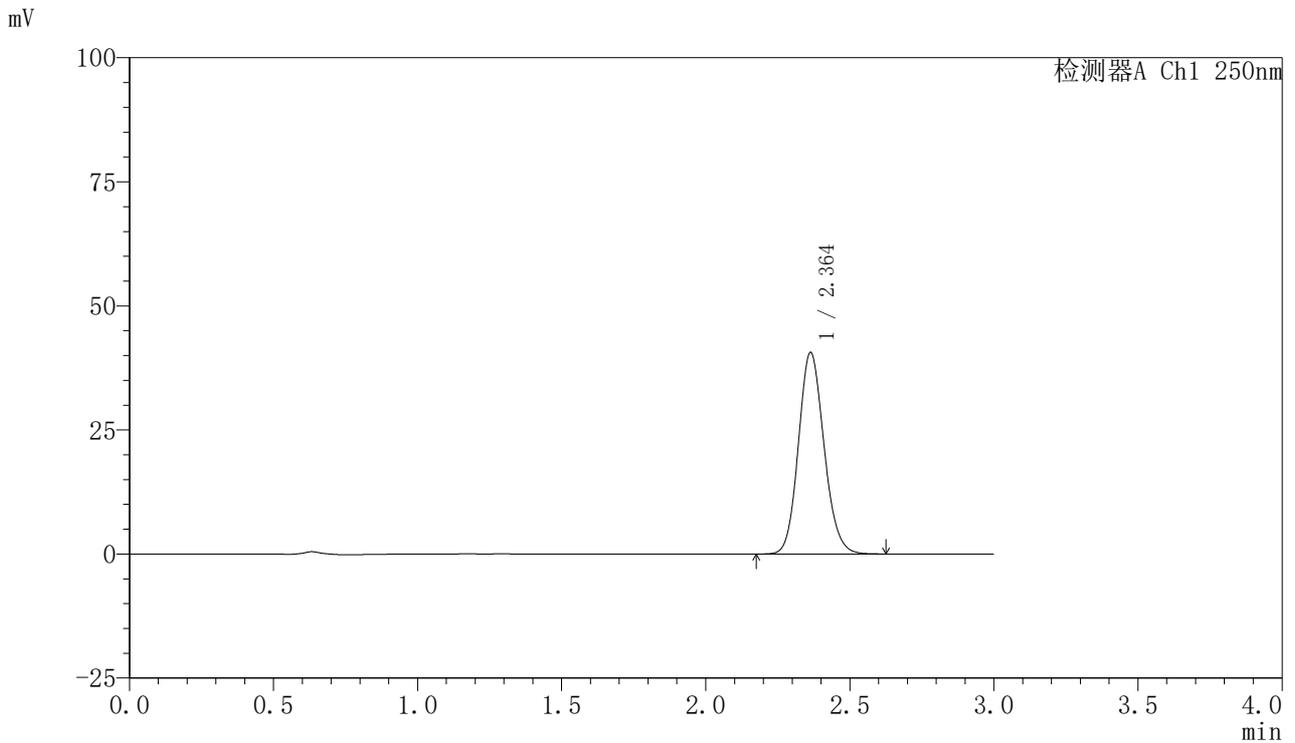


SMF-377

<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 - 0-69/24-990-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 23:34:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:03:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	250841	100.000	40634	3414	1.128	--
总计		250841	100.000	40634			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1

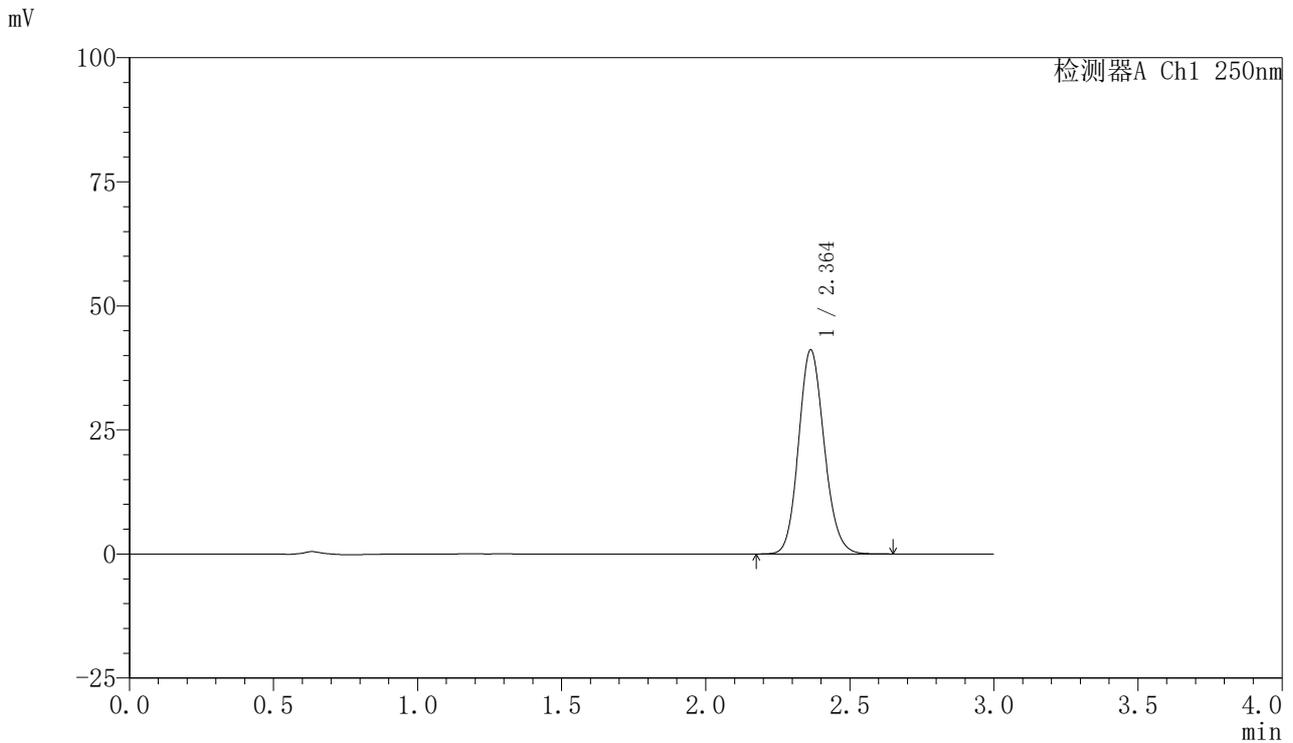


SMF-377

<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 - 0-69/24-991-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 23:37:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:03:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	254378	100.000	41137	3409	1.128	--
总计		254378	100.000	41137			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1

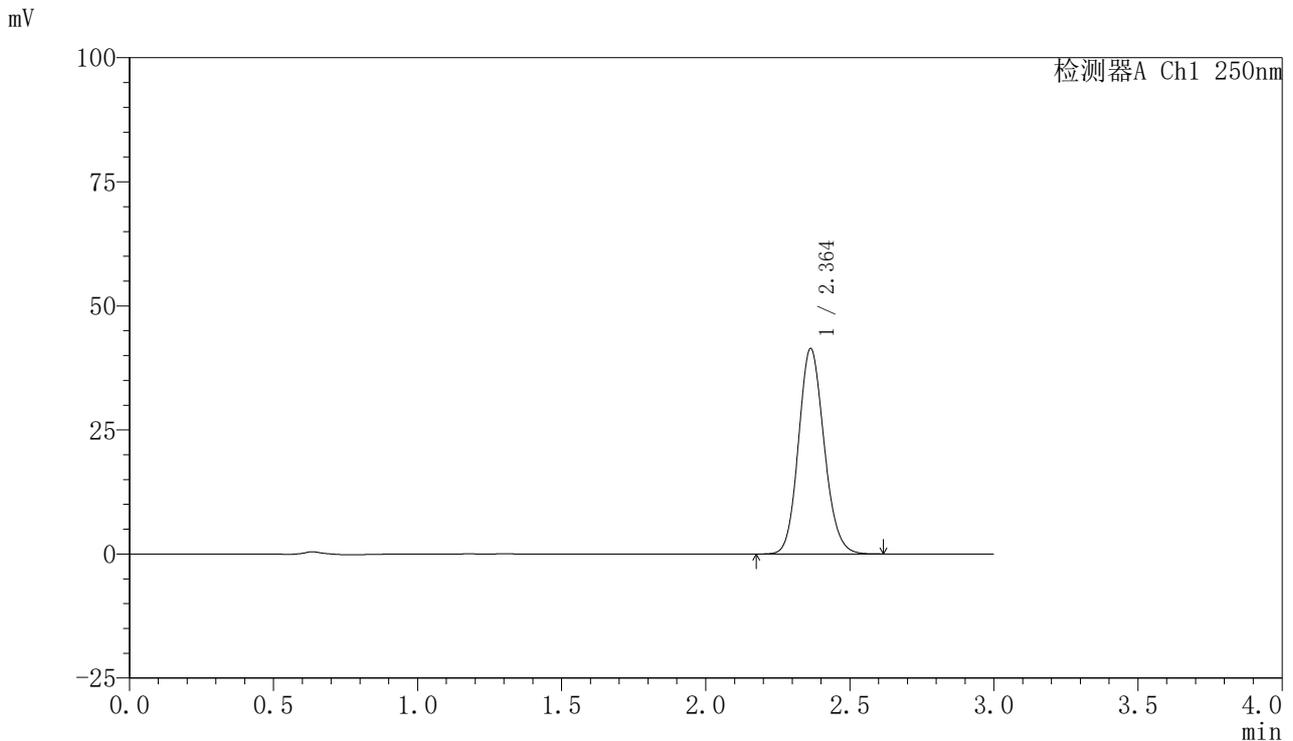


SMF-377

<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 - 0-69/24-992-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 23:41:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:03:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	255735	100.000	41423	3414	1.126	--
总计		255735	100.000	41423			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1

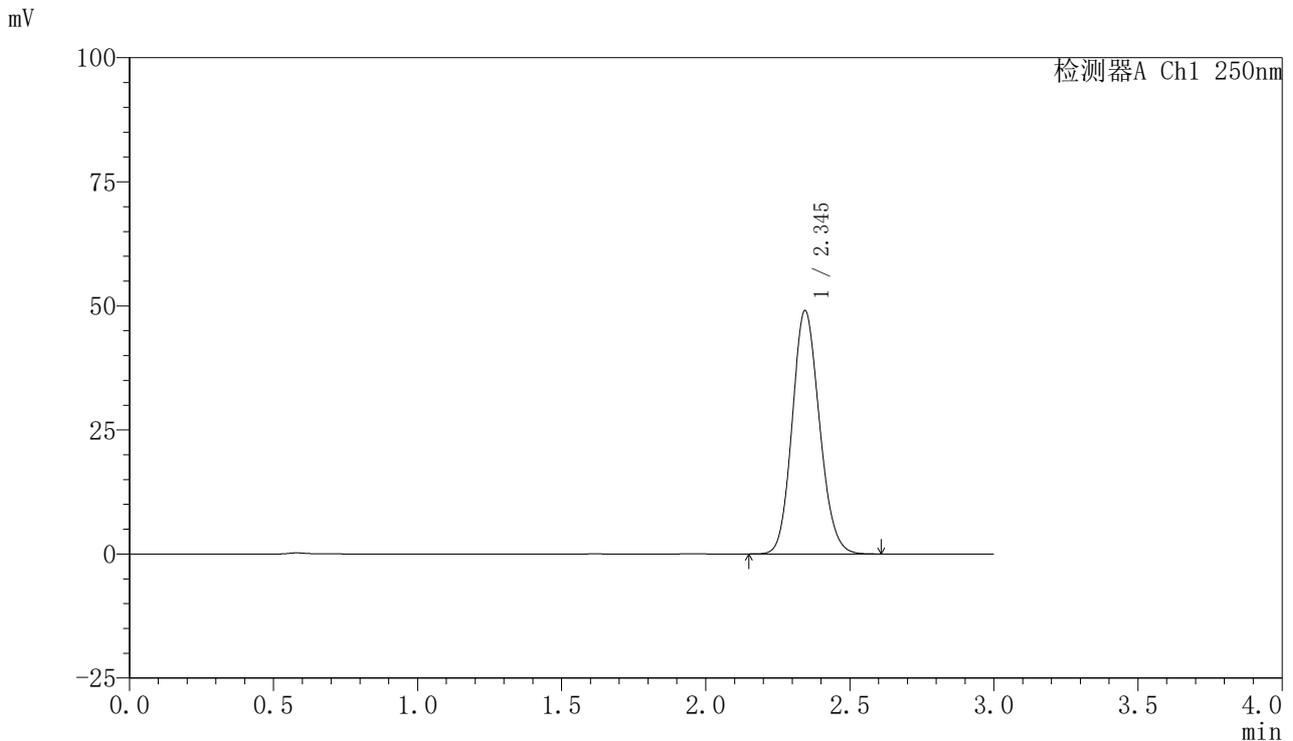


SMF-377

<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 - 0-69/24-993-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 23:44:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:03:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	322538	100.000	49008	2940	1.129	--
总计		322538	100.000	49008			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-2-1

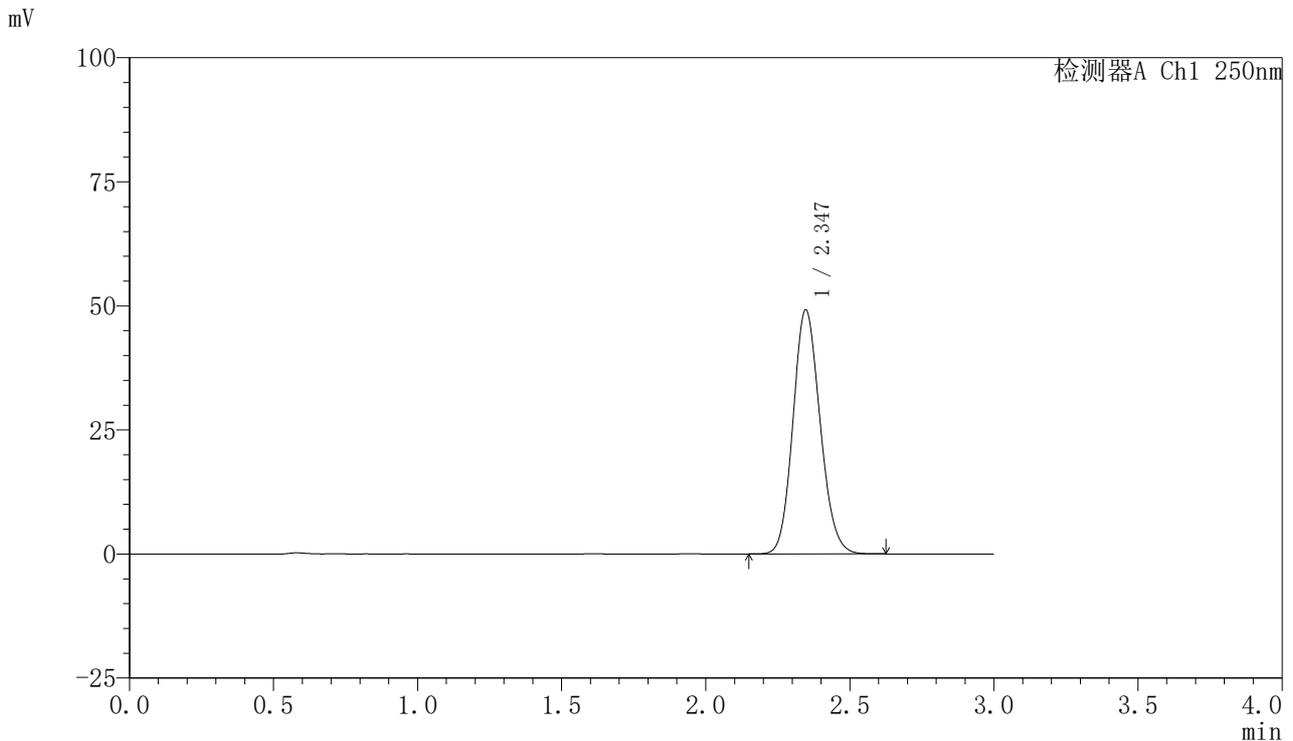


SMF-377

<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 - 0-69/24-994-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/27 23:47:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:03:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	321875	100.000	49200	2973	1.130	--
总计		321875	100.000	49200			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-2-2