

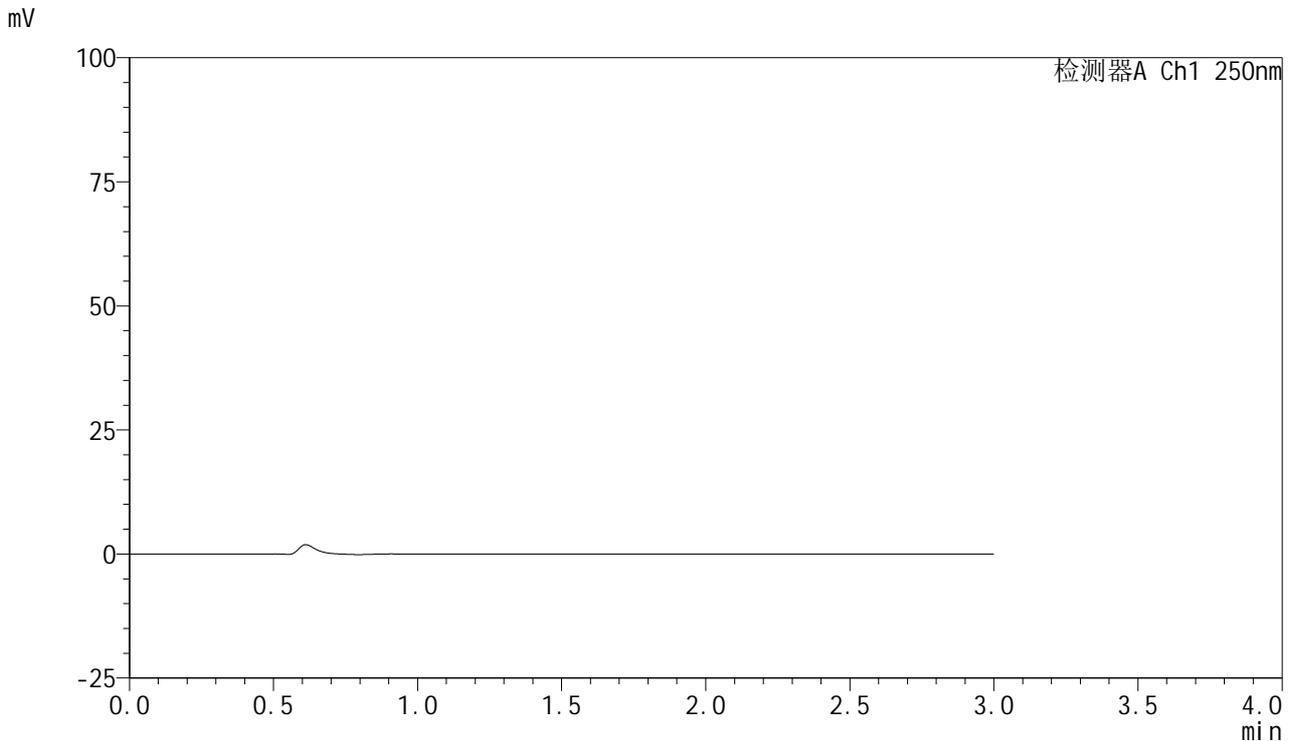


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-70/25-1078-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 14:24:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:04:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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2
 溶剂

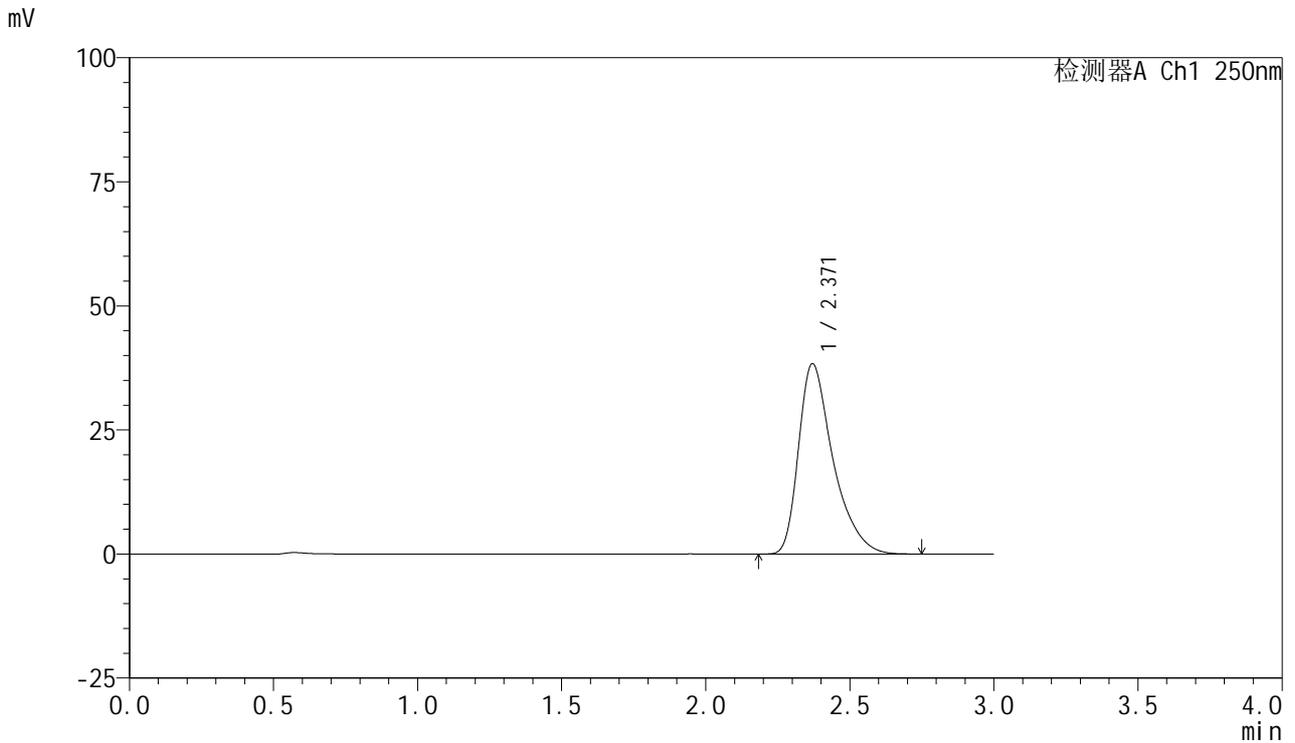


SMF-377

<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 - 0-70/25-1079-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 14:27:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:04:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

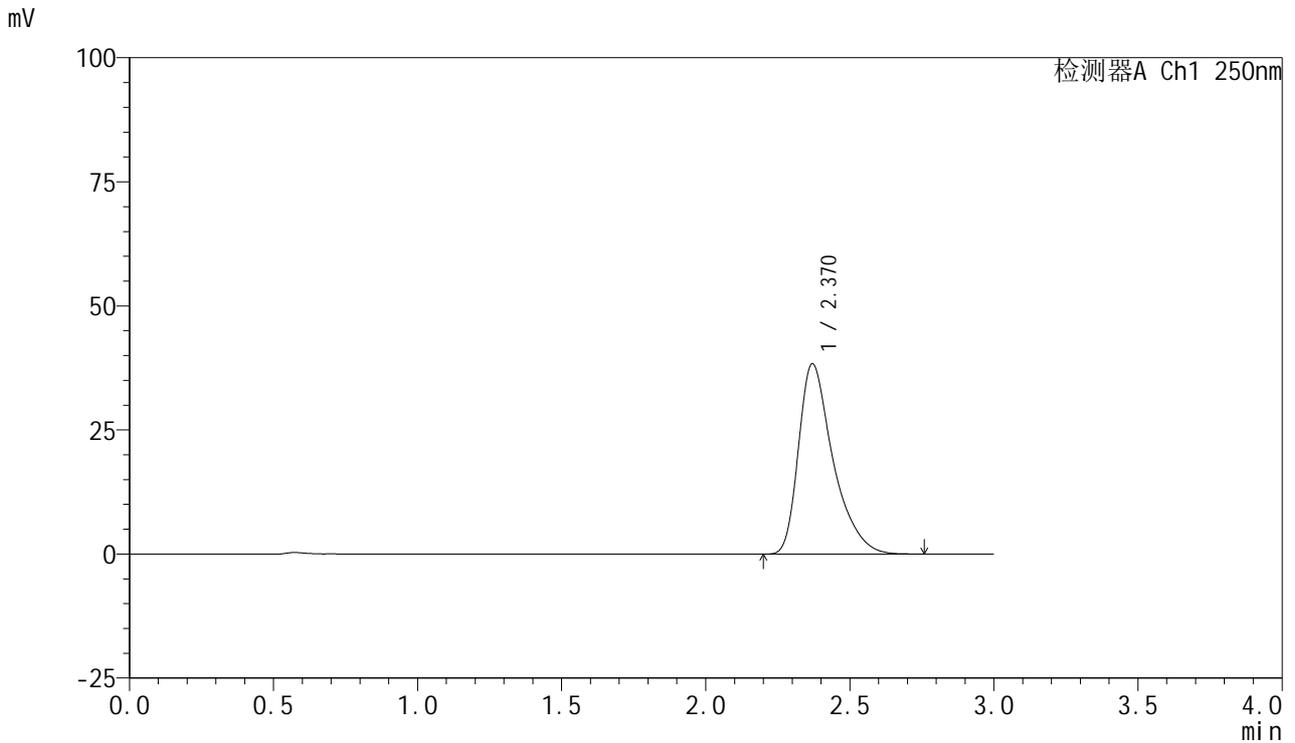
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	319390	100.000	38376	2010	1.450	--
总计		319390	100.000	38376			

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2
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-70/25-1080-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 14:31:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:04:40 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	319629	100.000	38372	2014	1.452	--
总计		319629	100.000	38372			

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2
 对照品溶液-1-2

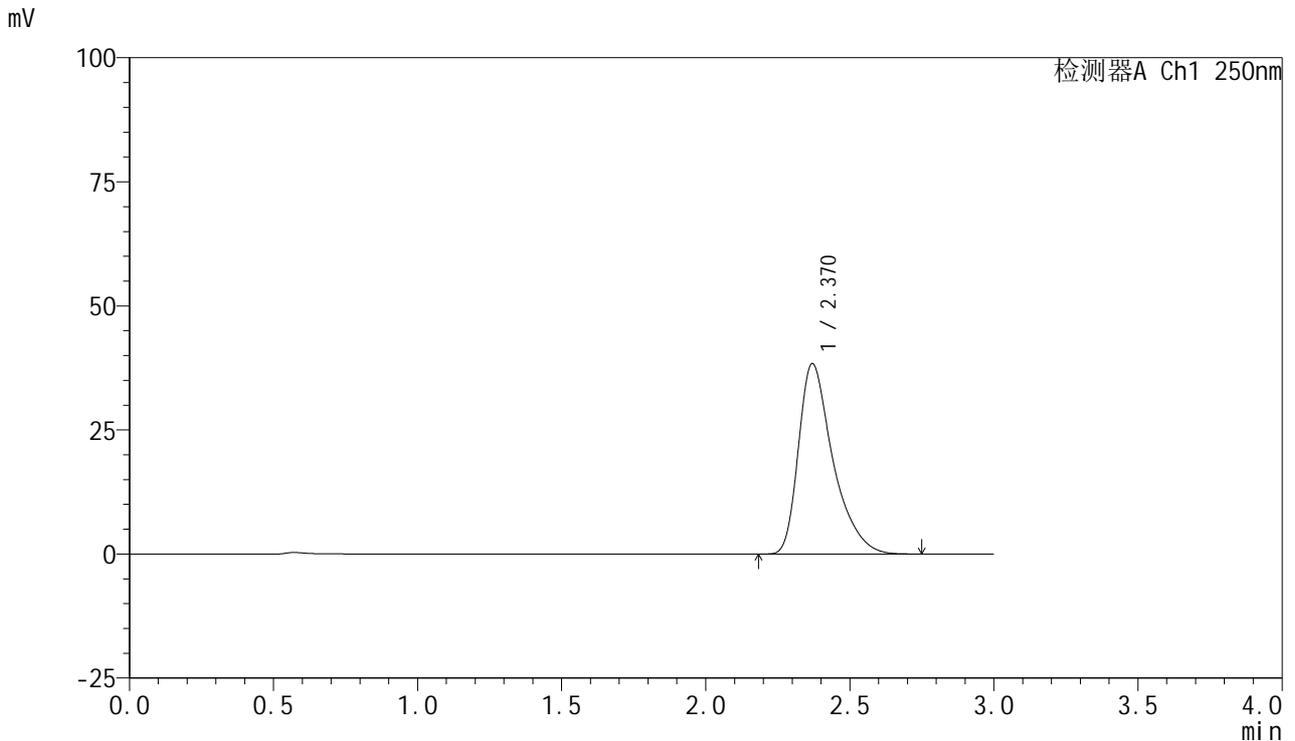


SMF-377

<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 - 0-70/25-1081-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 14:34:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:04:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	319396	100.000	38384	2023	1.456	--
总计		319396	100.000	38384			

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2
 对照品溶液-1-3

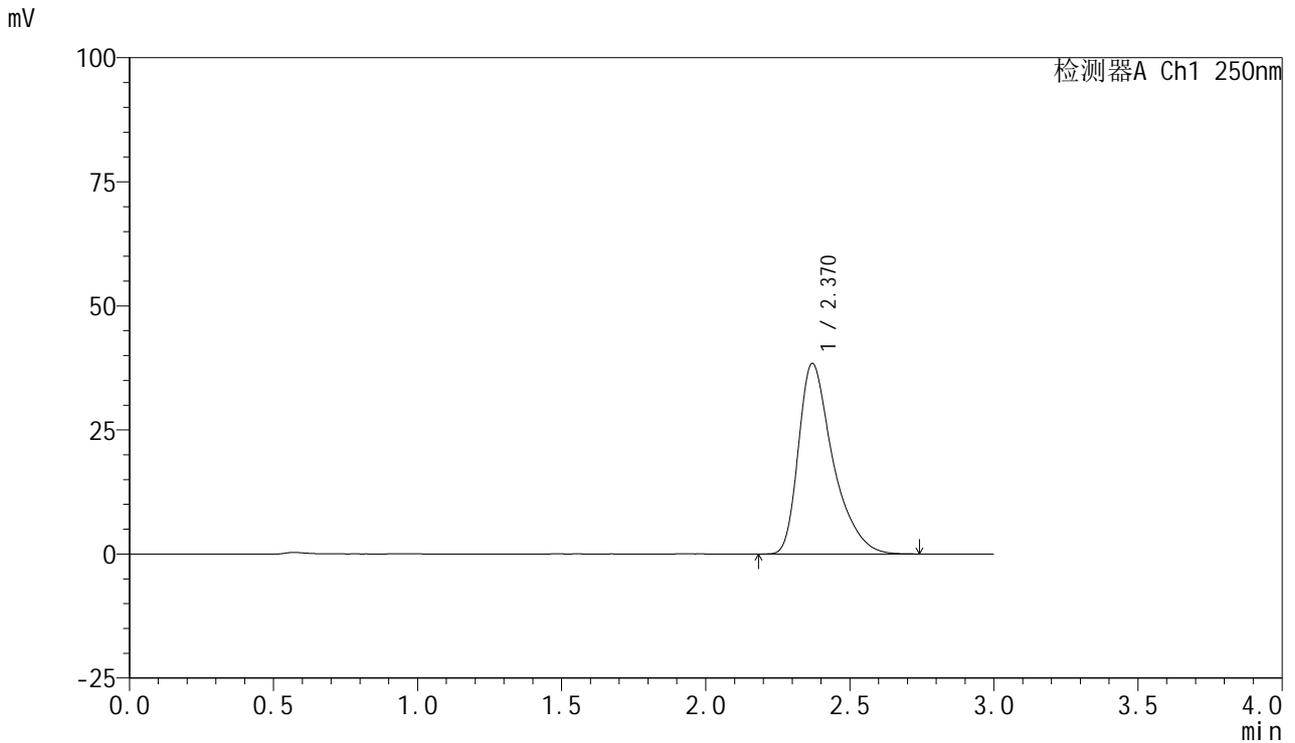


SMF-377

<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 - 0-70/25-1082-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 14:37:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:04:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	319274	100.000	38411	2027	1.455	--
总计		319274	100.000	38411			

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2
 对照品溶液-1-4

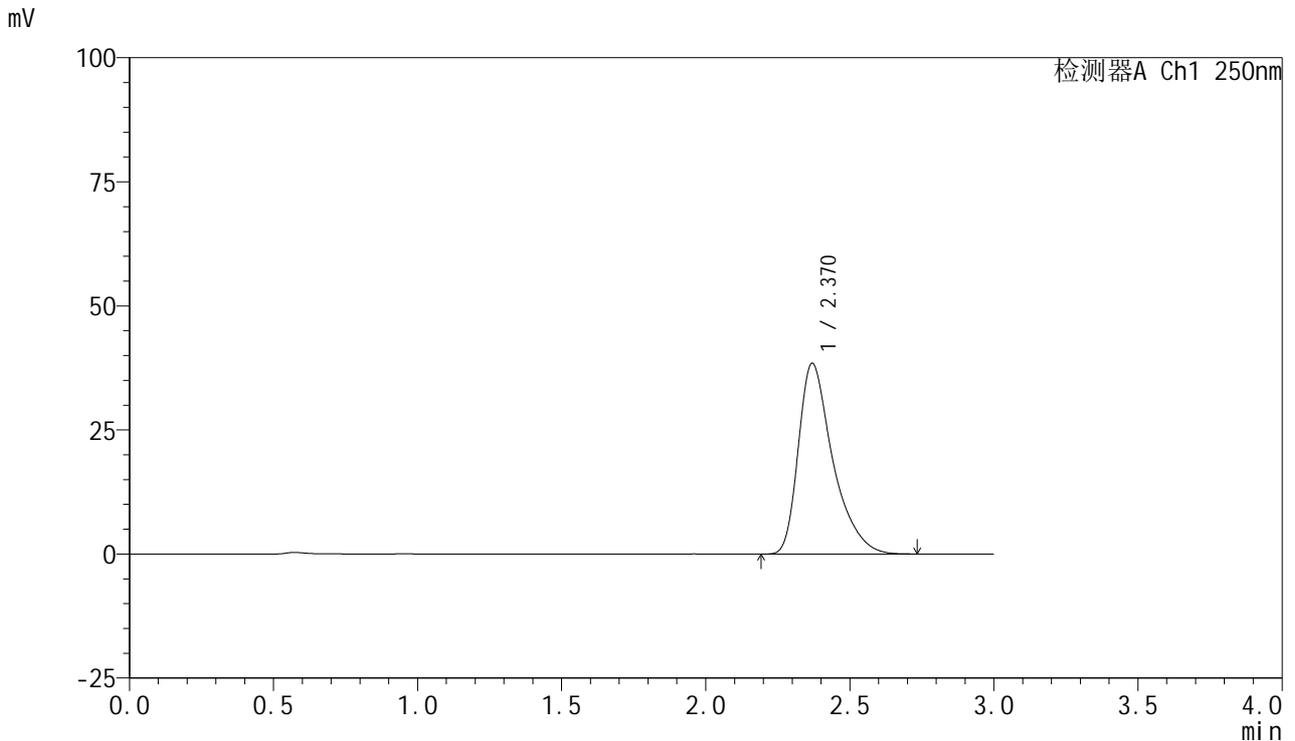


SMF-377

<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 - 0-70/25-1083-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 14:41:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:04:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	319075	100.000	38418	2031	1.456	--
总计		319075	100.000	38418			

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2
 对照品溶液-1-5

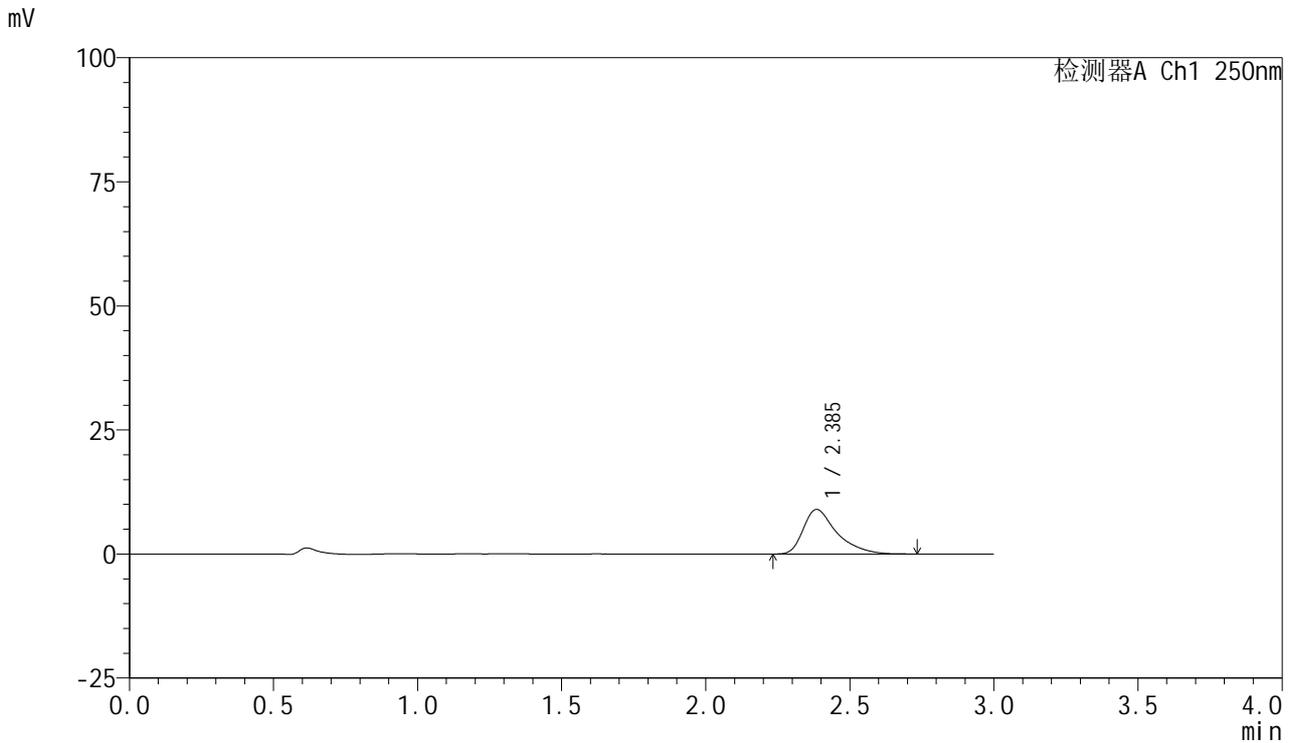


SMF-377

<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 - 0-70/25-1084-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 14:44:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:04:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	72736	100.000	8967	2245	1.503	--
总计		72736	100.000	8967			

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2-5min-片1
 供试品溶液-1

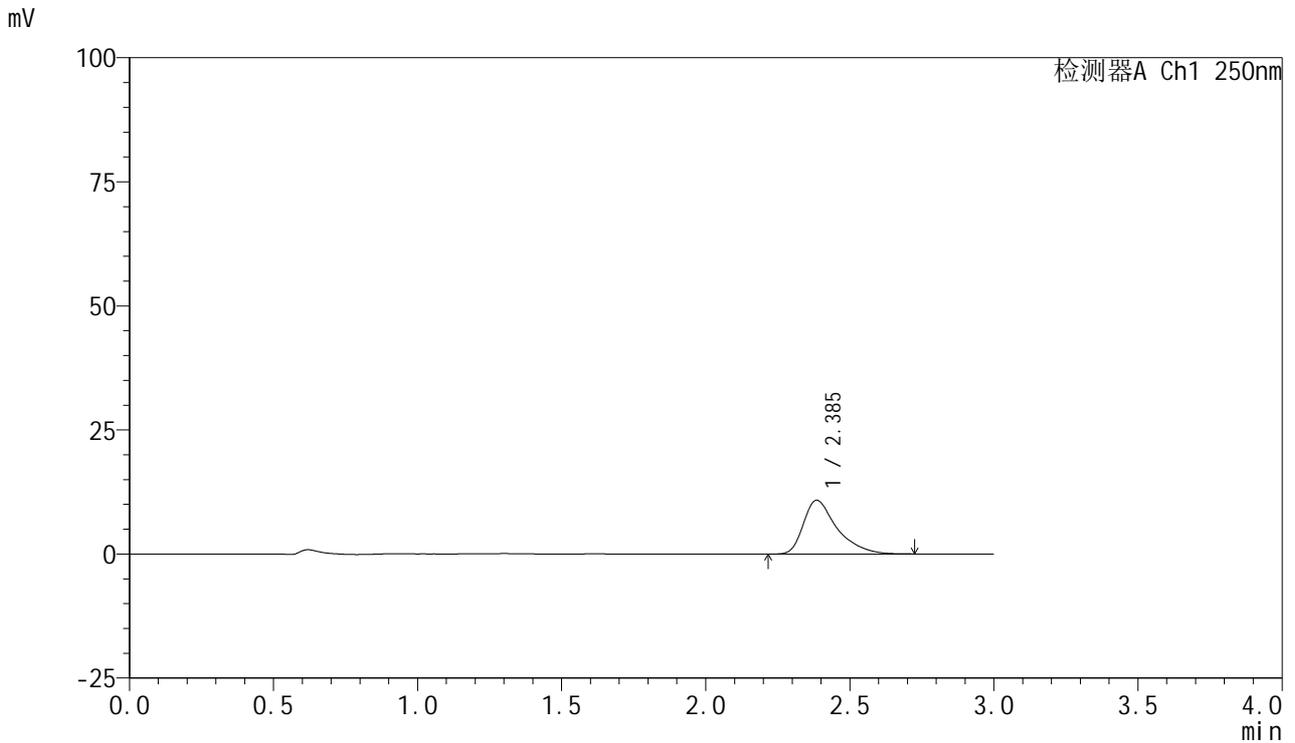


SMF-377

<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 - 0-70/25-1085-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 14:47:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:04:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	87739	100.000	10815	2227	1.508	--
总计		87739	100.000	10815			

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2-5min-片2
 供试品溶液-1

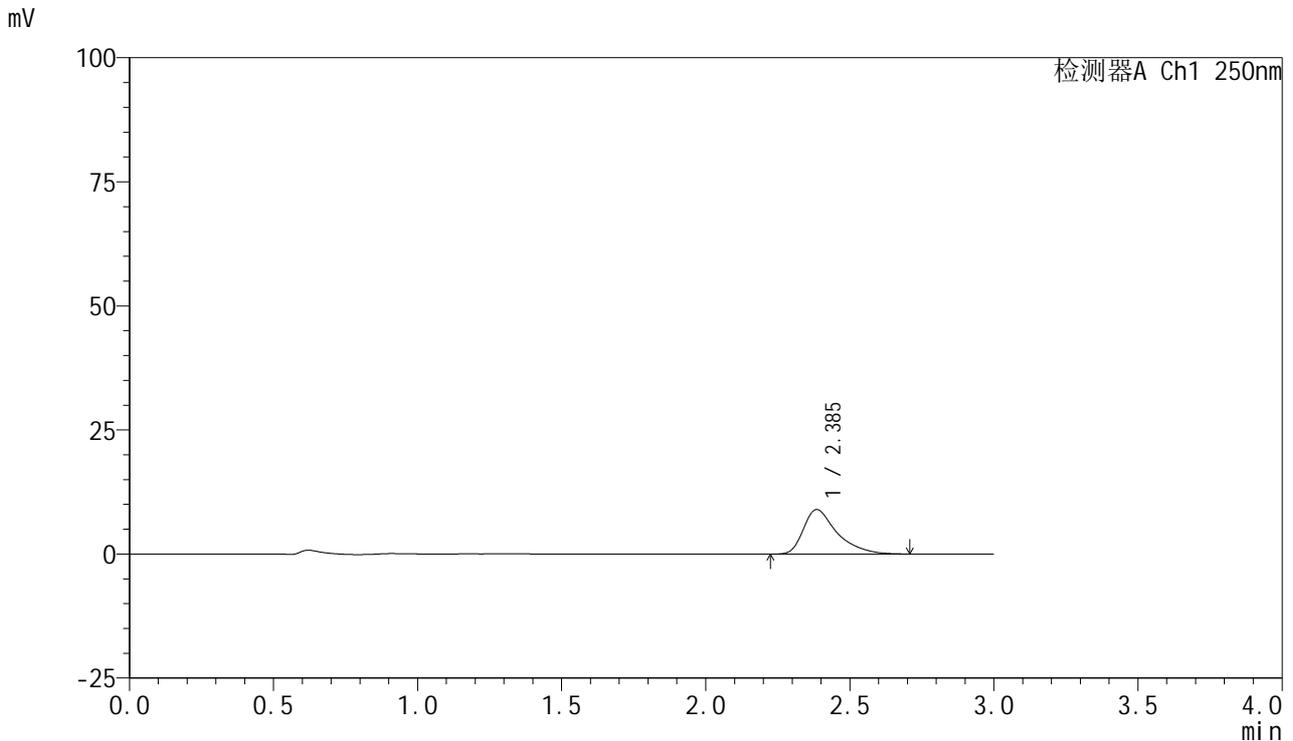


SMF-377

<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 - 0-70/25-1086-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 14:51:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:04:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	72393	100.000	8933	2235	1.508	--
总计		72393	100.000	8933			

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2-5min-片3
 供试品溶液-1

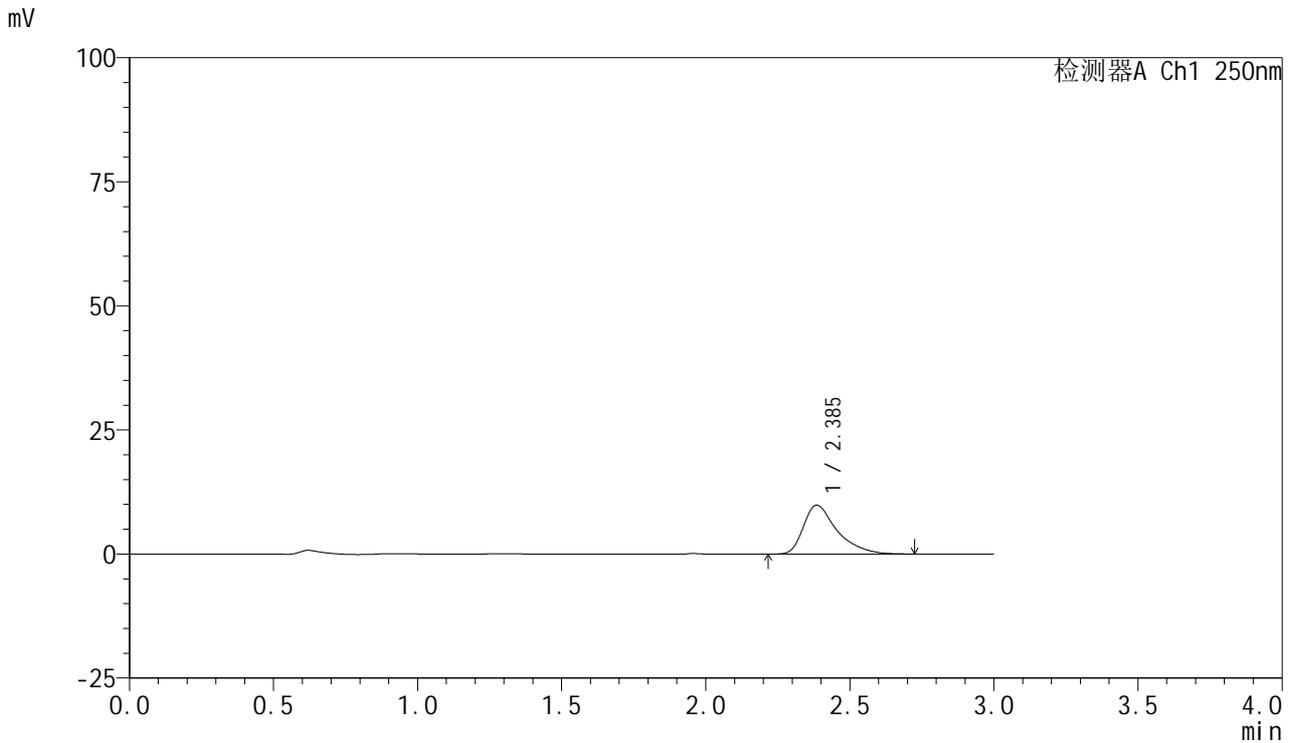


SMF-377

<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 - 0-70/25-1087-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-5min-P4.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 14:54:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:05:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	79960	100.000	9844	2231	1.507	--
总计		79960	100.000	9844			

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2-5min-片4
 供试品溶液-1

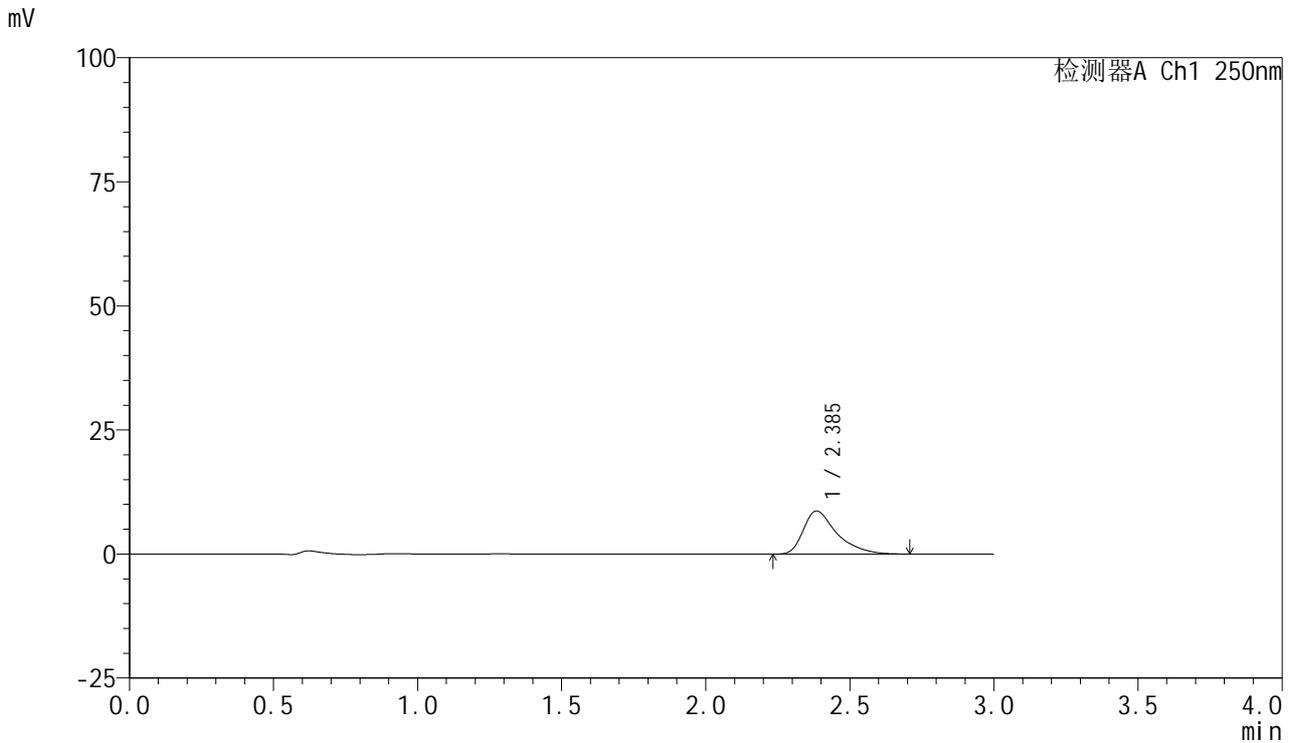


SMF-377

<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 - 0-70/25-1088-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-5min-P5.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 14:58:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:05:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	70317	100.000	8680	2242	1.511	--
总计		70317	100.000	8680			

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2-5min-片5
 供试品溶液-1

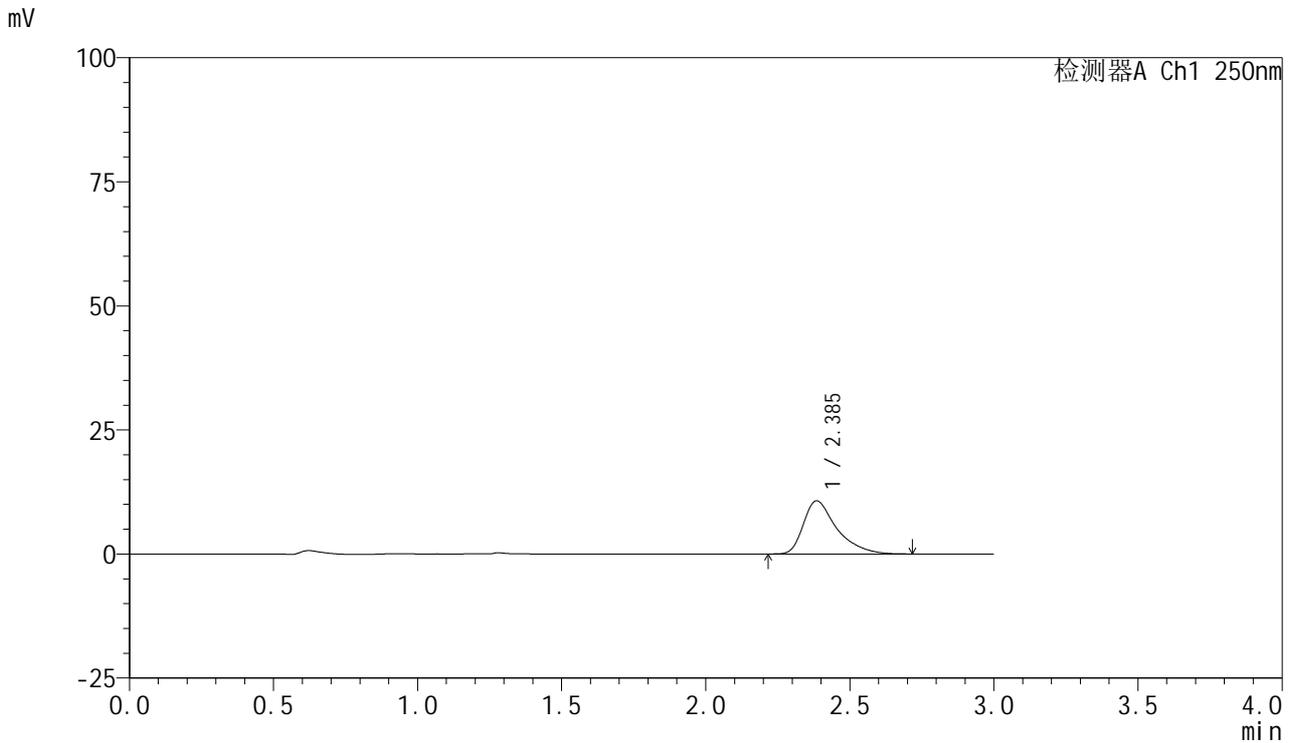


SMF-377

<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 - 0-70/25-1089-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 15:01:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:05:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	86329	100.000	10687	2257	1.509	--
总计		86329	100.000	10687			

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2-5min-片6
 供试品溶液-1

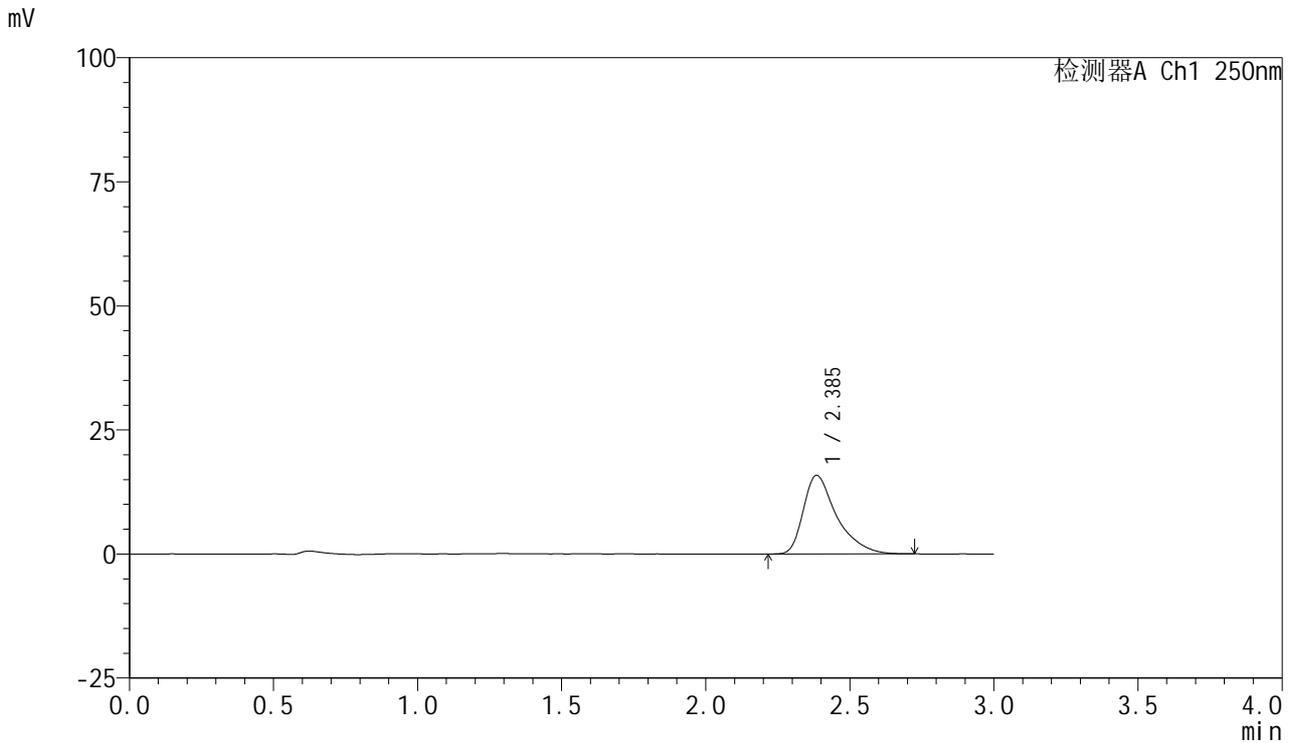


SMF-377

<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 - 0-70/25-1090-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 15:04:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:05:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	127261	100.000	15802	2267	1.506	--
总计		127261	100.000	15802			

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2-10min-片1
 供试品溶液-1

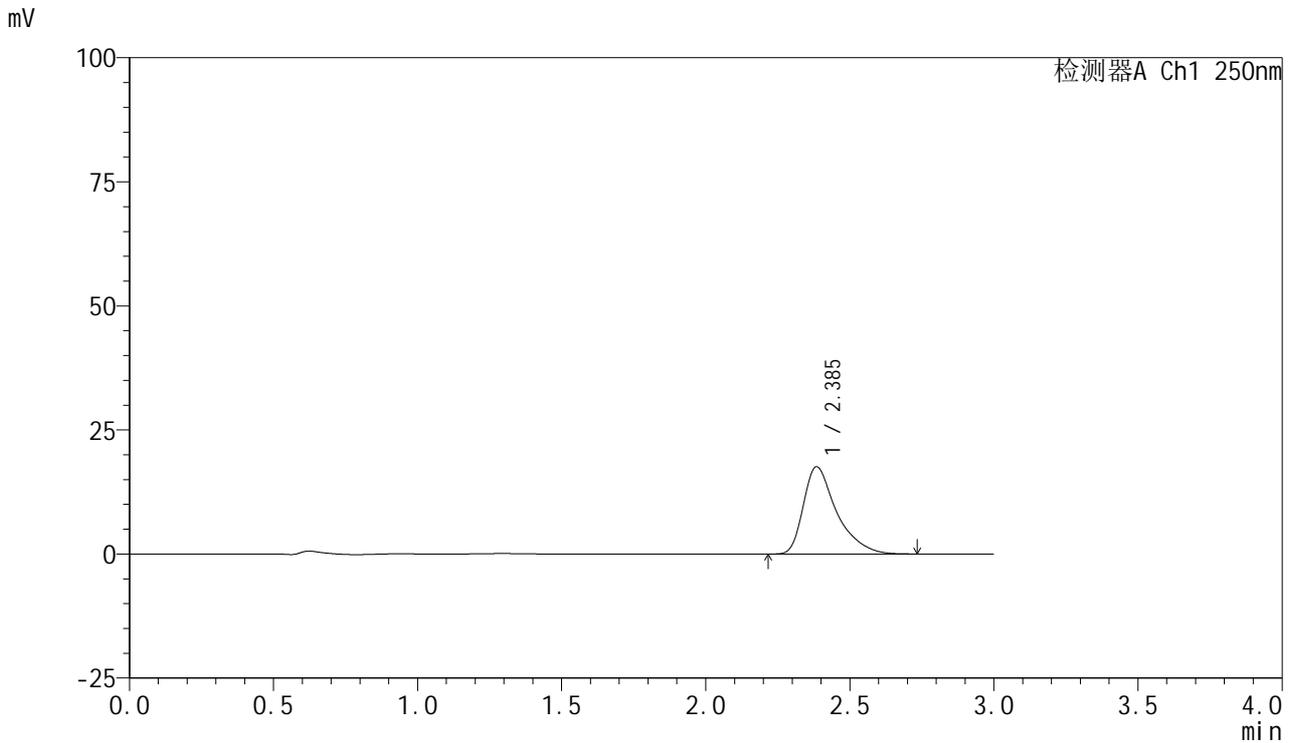


SMF-377

<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 - 0-70/25-1091-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 15:08:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:05:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	141162	100.000	17542	2264	1.505	--
总计		141162	100.000	17542			

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2-10min-片2
 供试品溶液-1

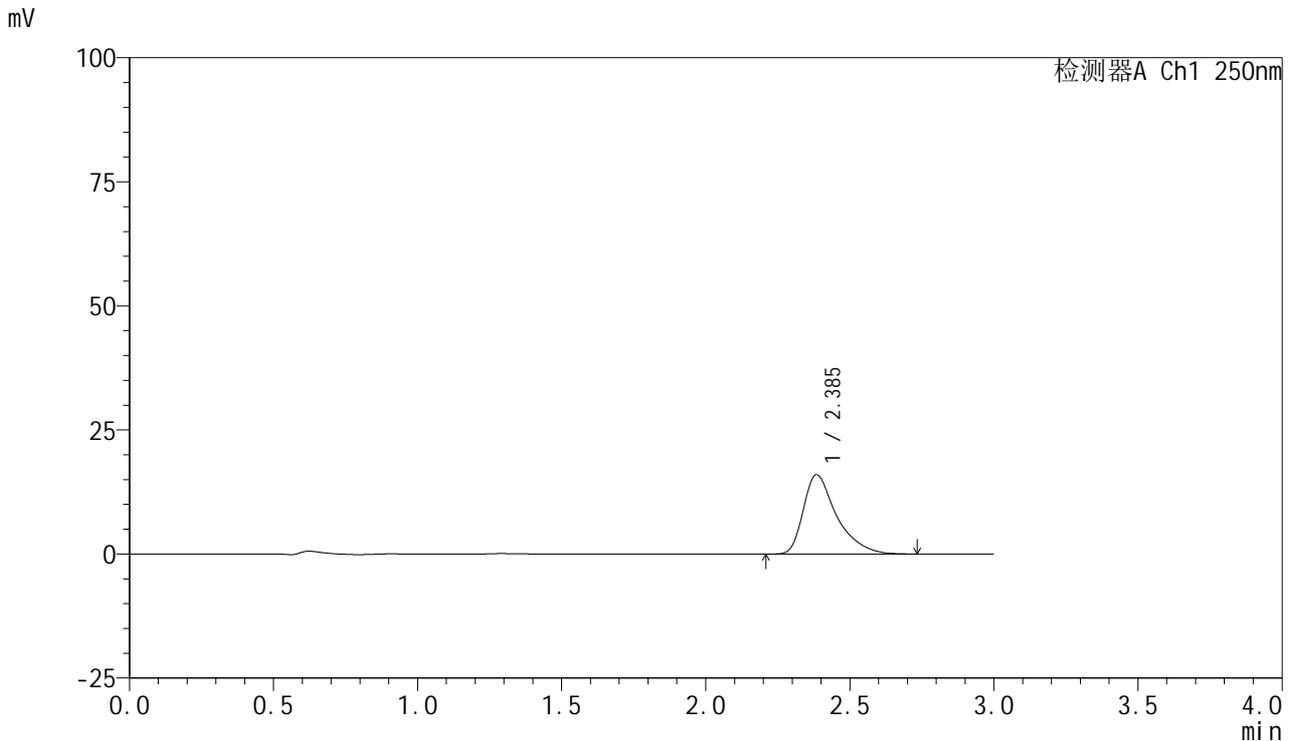


SMF-377

<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 - 0-70/25-1092-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 15:11:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:05:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	128658	100.000	15951	2265	1.508	--
总计		128658	100.000	15951			

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2-10min-片3
 供试品溶液-1

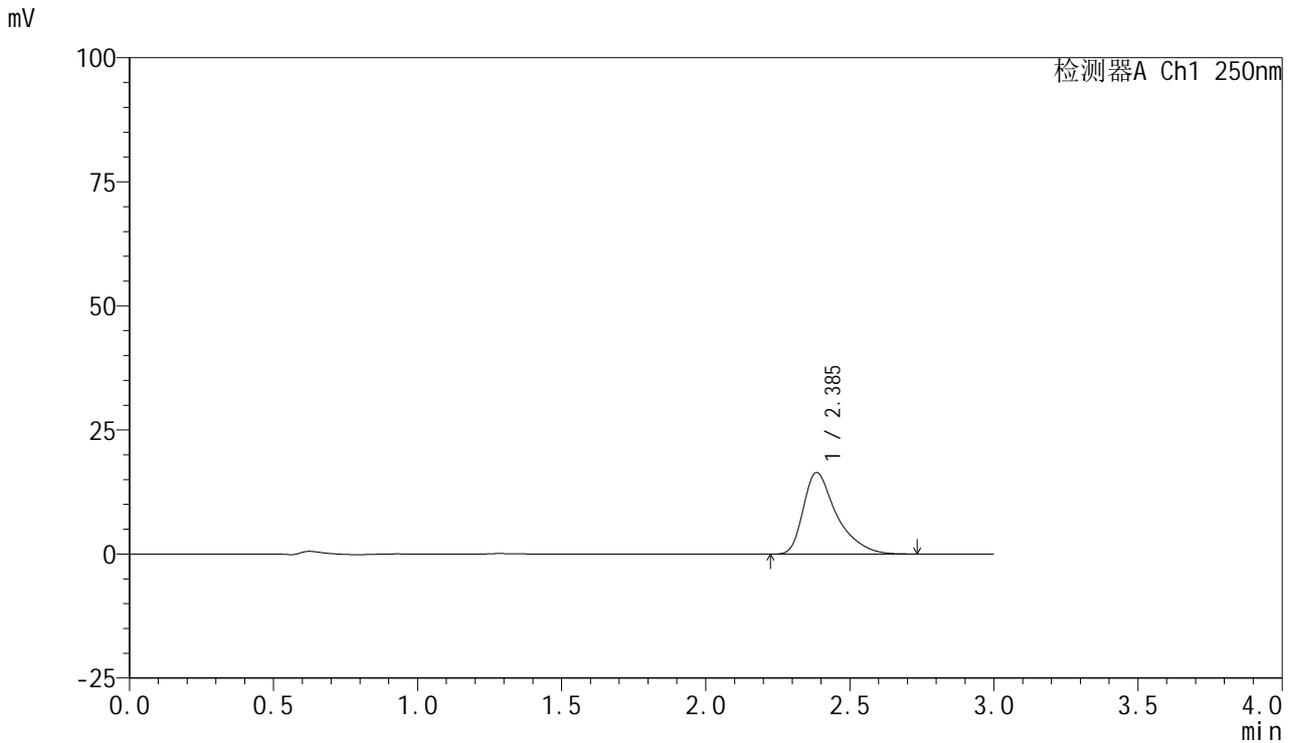


SMF-377

<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 - 0-70/25-1093-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 15:14:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:05:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	131968	100.000	16393	2265	1.502	--
总计		131968	100.000	16393			

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2-10min-片4
 供试品溶液-1

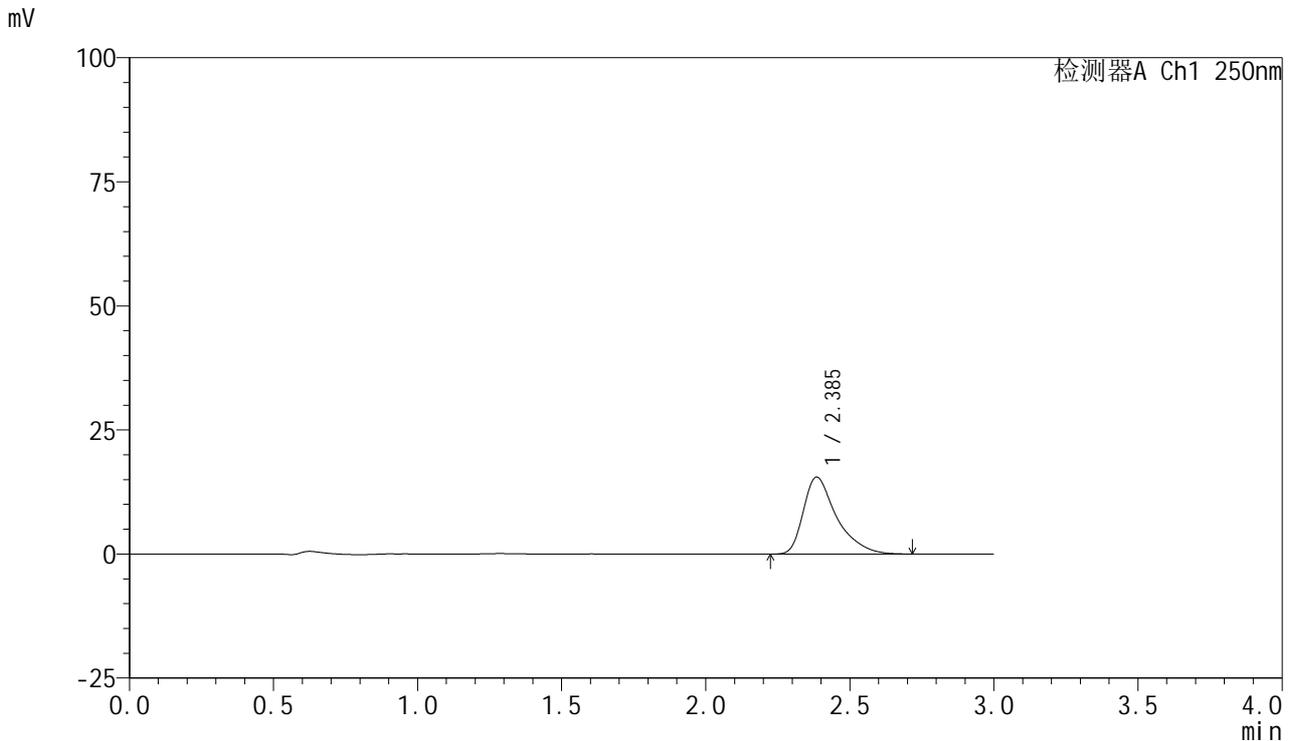


SMF-377

<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 - 0-70/25-1094-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 15:18:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:05:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	124433	100.000	15474	2269	1.500	--
总计		124433	100.000	15474			

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2-10min-片5
 供试品溶液-1

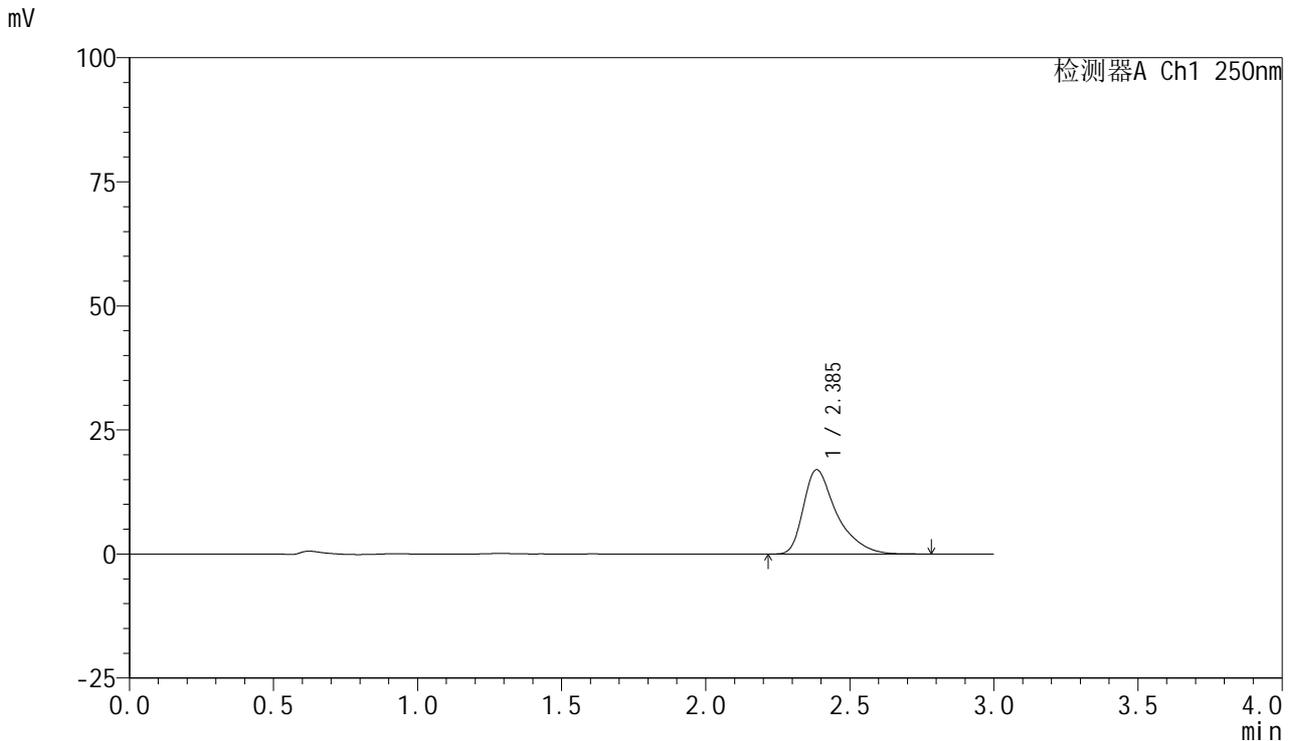


SMF-377

<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 - 0-70/25-1095-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 15:21:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:05:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	136464	100.000	16949	2271	1.506	--
总计		136464	100.000	16949			

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2-10min-片6
 供试品溶液-1

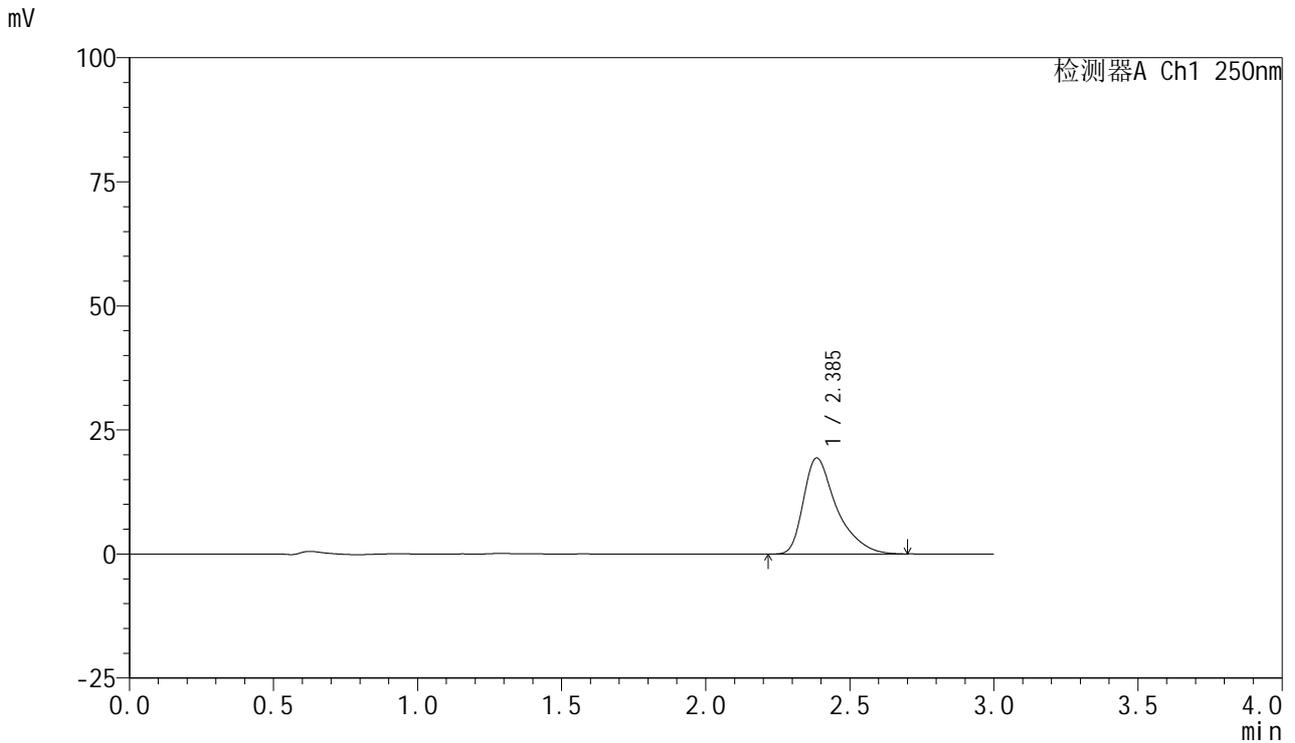


SMF-377

<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 - 0-70/25-1096-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 15:25:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:05:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	154852	100.000	19308	2275	1.495	--
总计		154852	100.000	19308			

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2-15min-片1
 供试品溶液-1

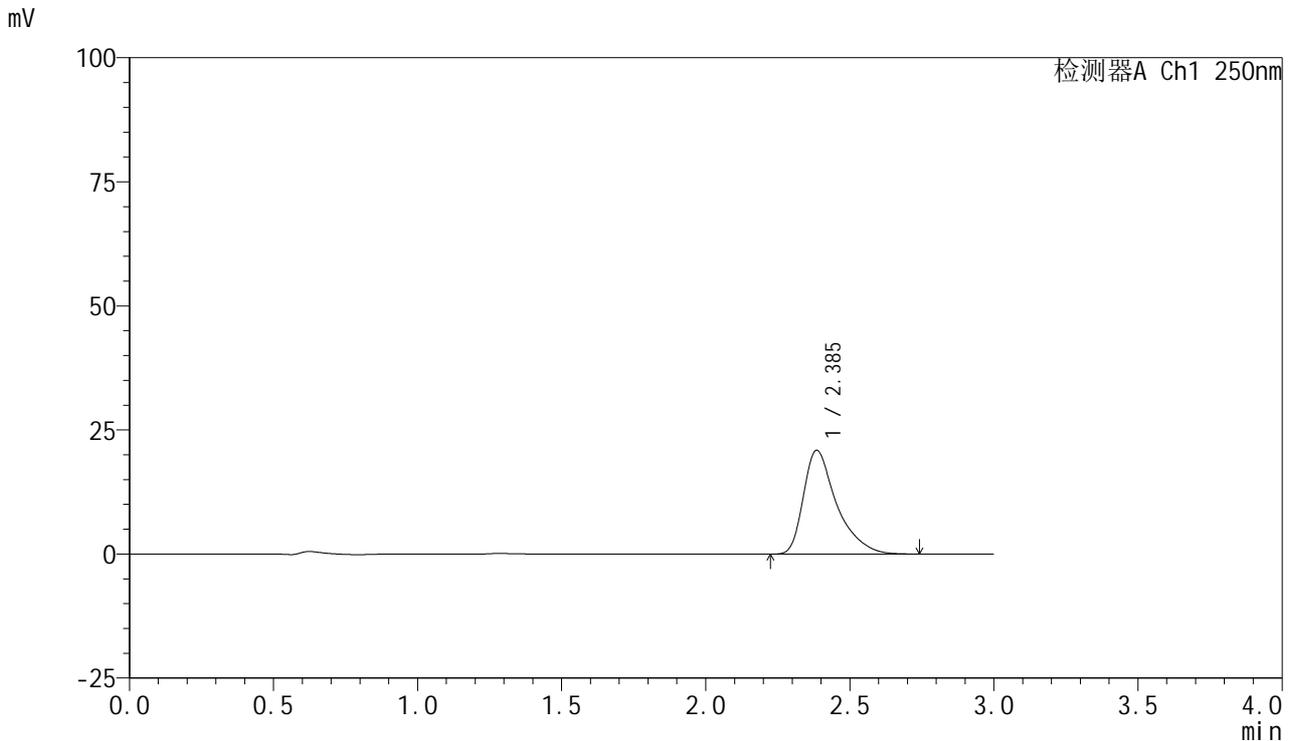


SMF-377

<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 - 0-70/25-1097-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 15:28:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:05:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	167407	100.000	20864	2279	1.499	--
总计		167407	100.000	20864			

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2-15min-片2
 供试品溶液-1

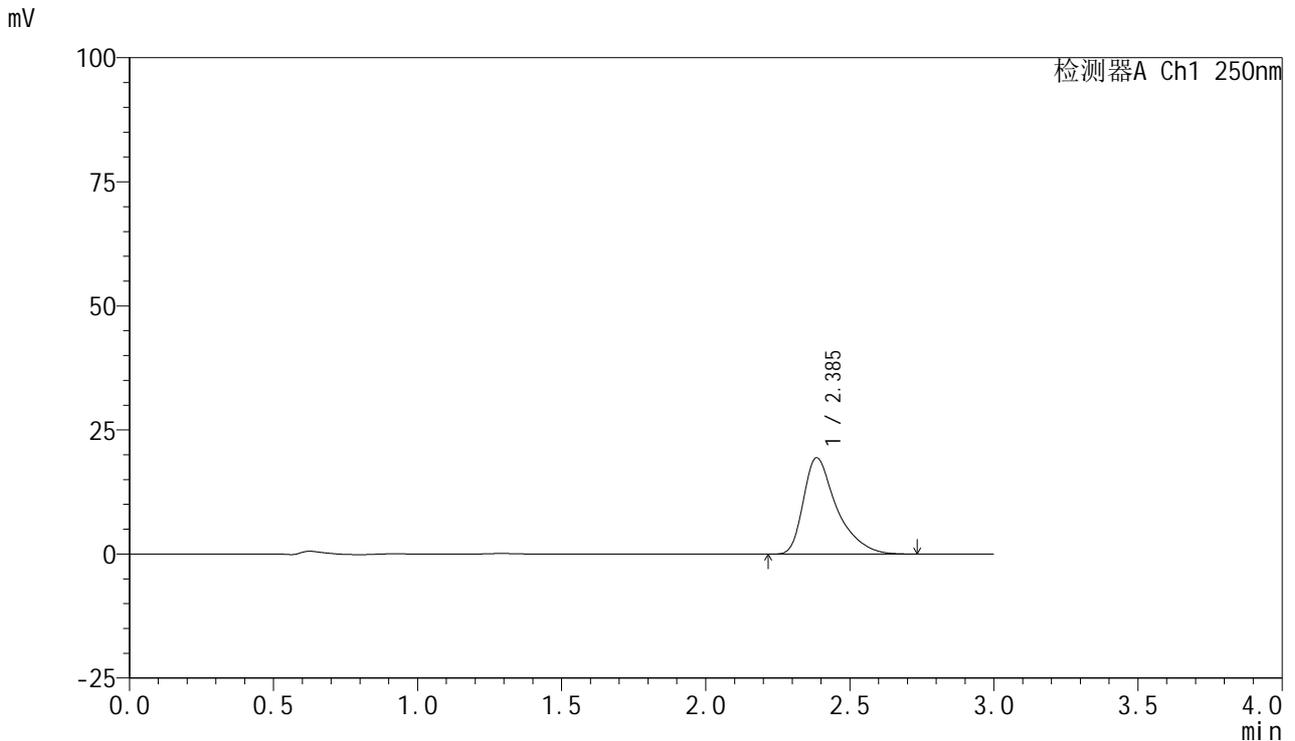


SMF-377

<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 - 0-70/25-1098-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 15:31:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:05:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	155751	100.000	19372	2271	1.501	--
总计		155751	100.000	19372			

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2-15min-片3
 供试品溶液-1

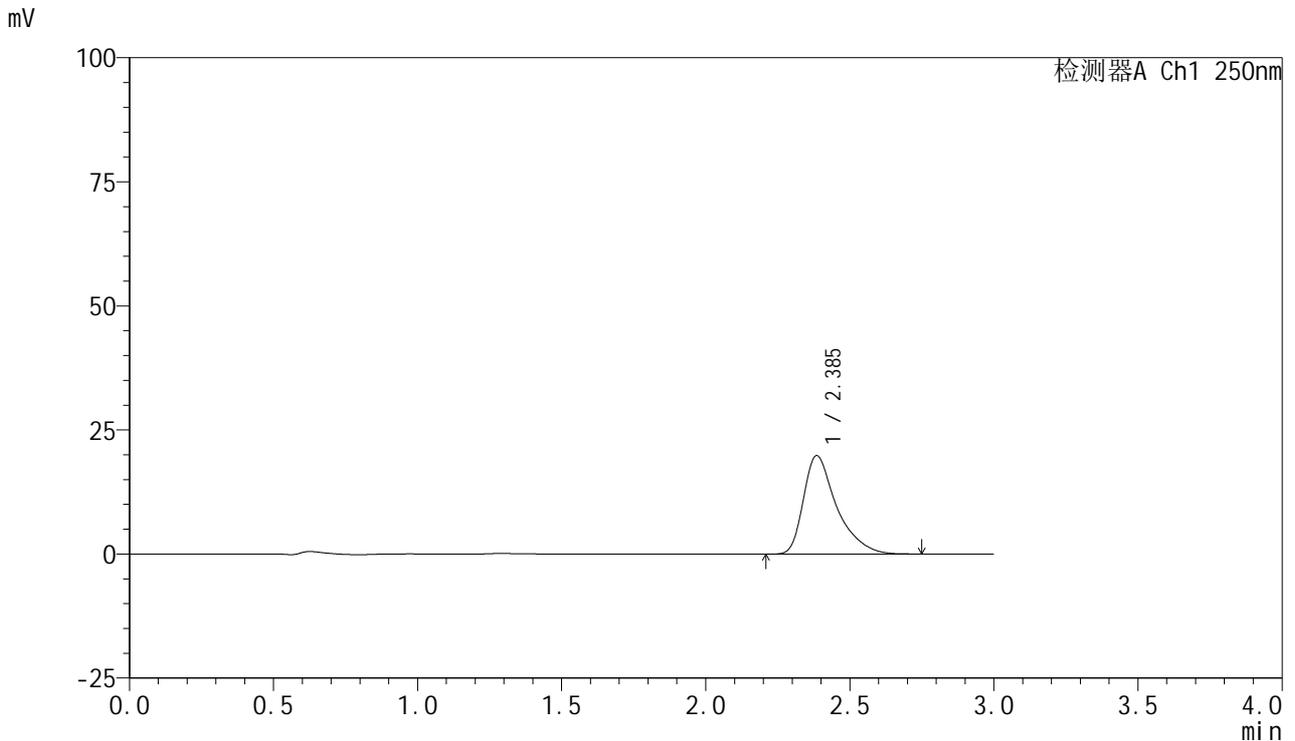


SMF-377

<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 - 0-70/25-1099-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 15:35:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:05:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	159033	100.000	19789	2276	1.500	--
总计		159033	100.000	19789			

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2-15min-片4
 供试品溶液-1

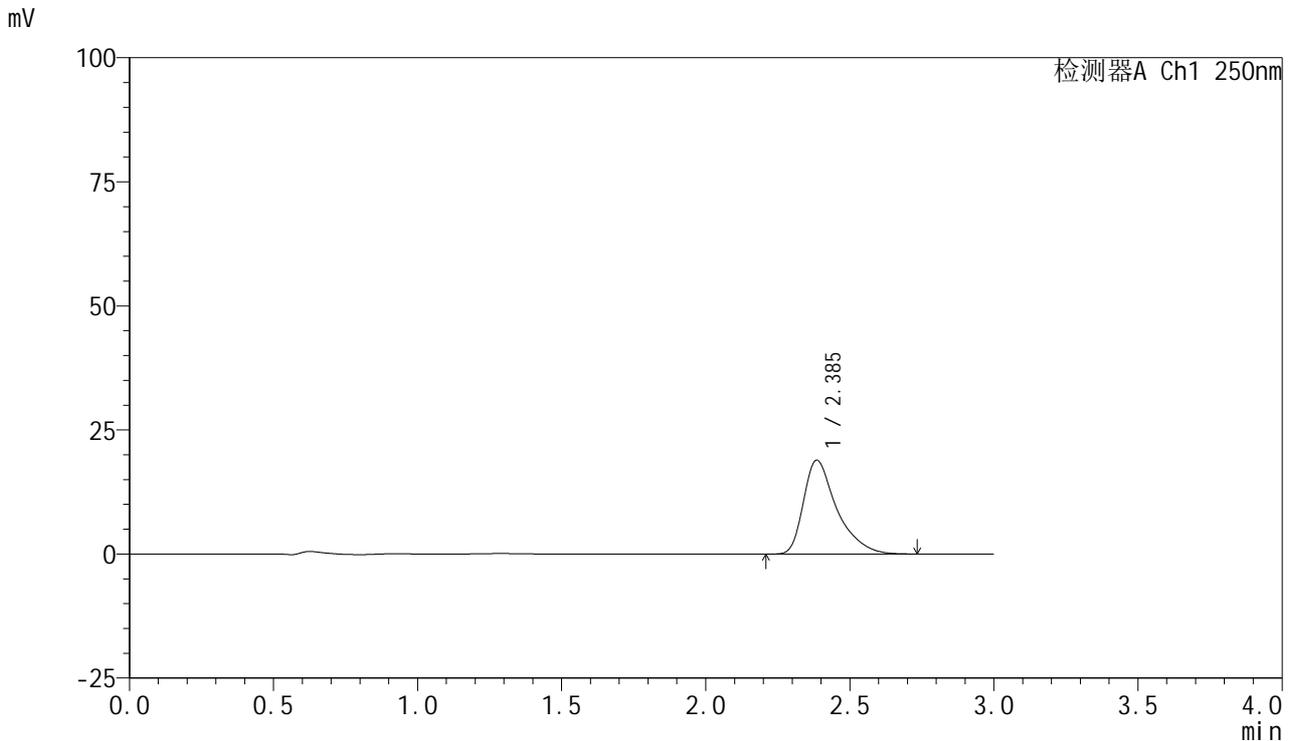


SMF-377

<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 - 0-70/25-1100-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 15:38:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:05:37 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	151677	100.000	18880	2271	1.498	--
总计		151677	100.000	18880			

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2-15min-片5
 供试品溶液-1

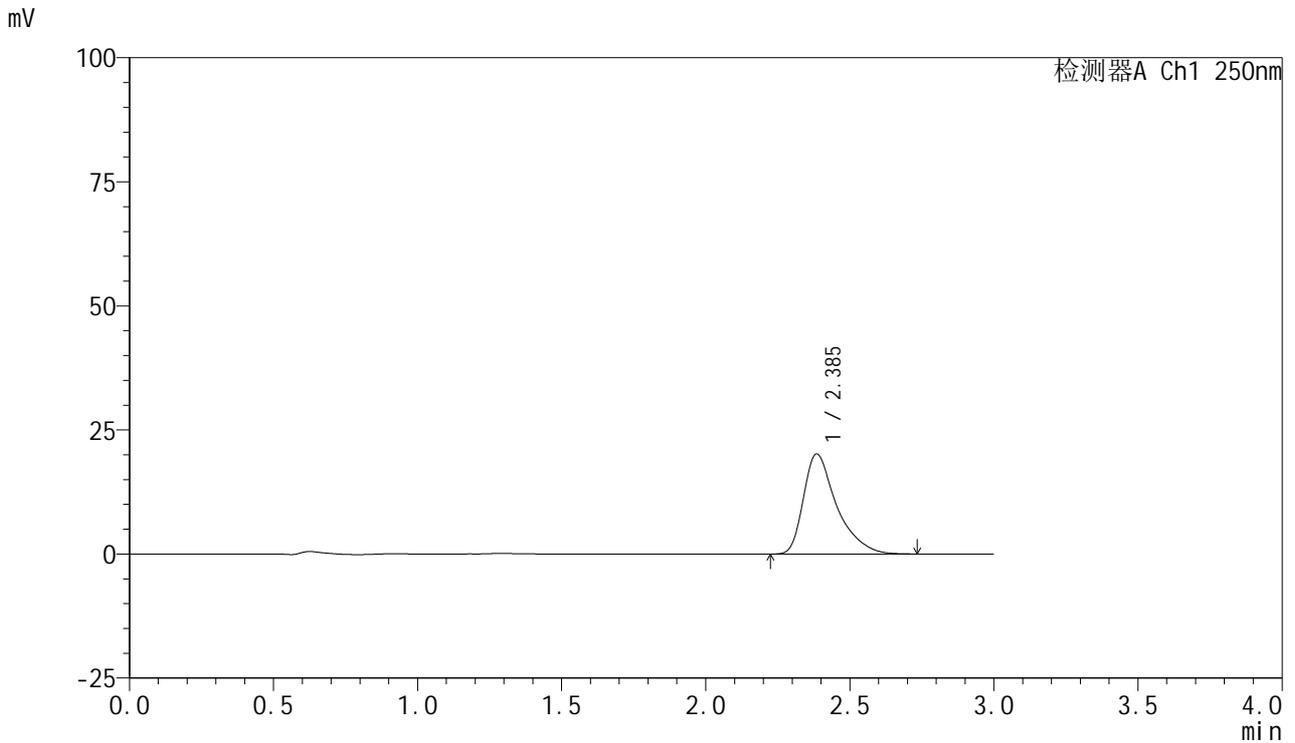


SMF-377

<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 - 0-70/25-1101-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 15:41:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:05:40 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	161680	100.000	20142	2274	1.498	--
总计		161680	100.000	20142			

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2-15min-片6
 供试品溶液-1

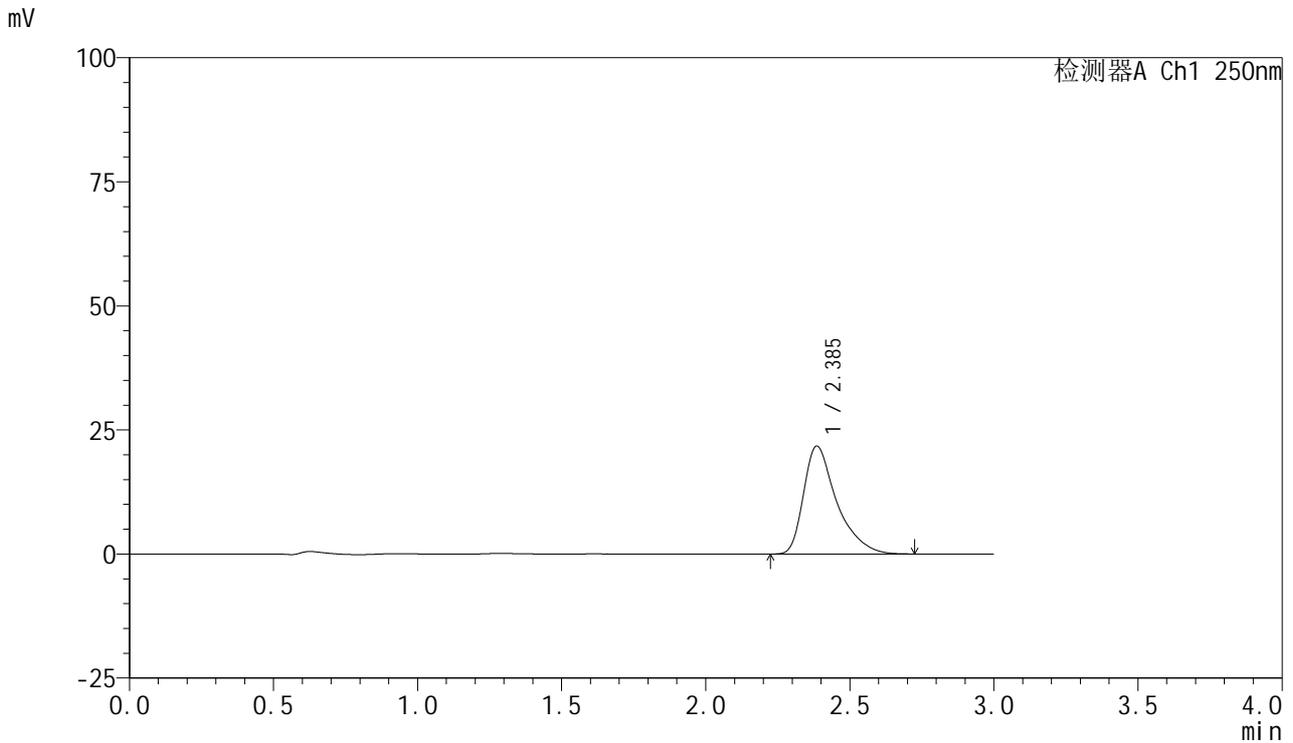


SMF-377

<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 - 0-70/25-1102-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 15:45:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:05:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	173847	100.000	21711	2280	1.497	--
总计		173847	100.000	21711			

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2-20min-片1
 供试品溶液-1

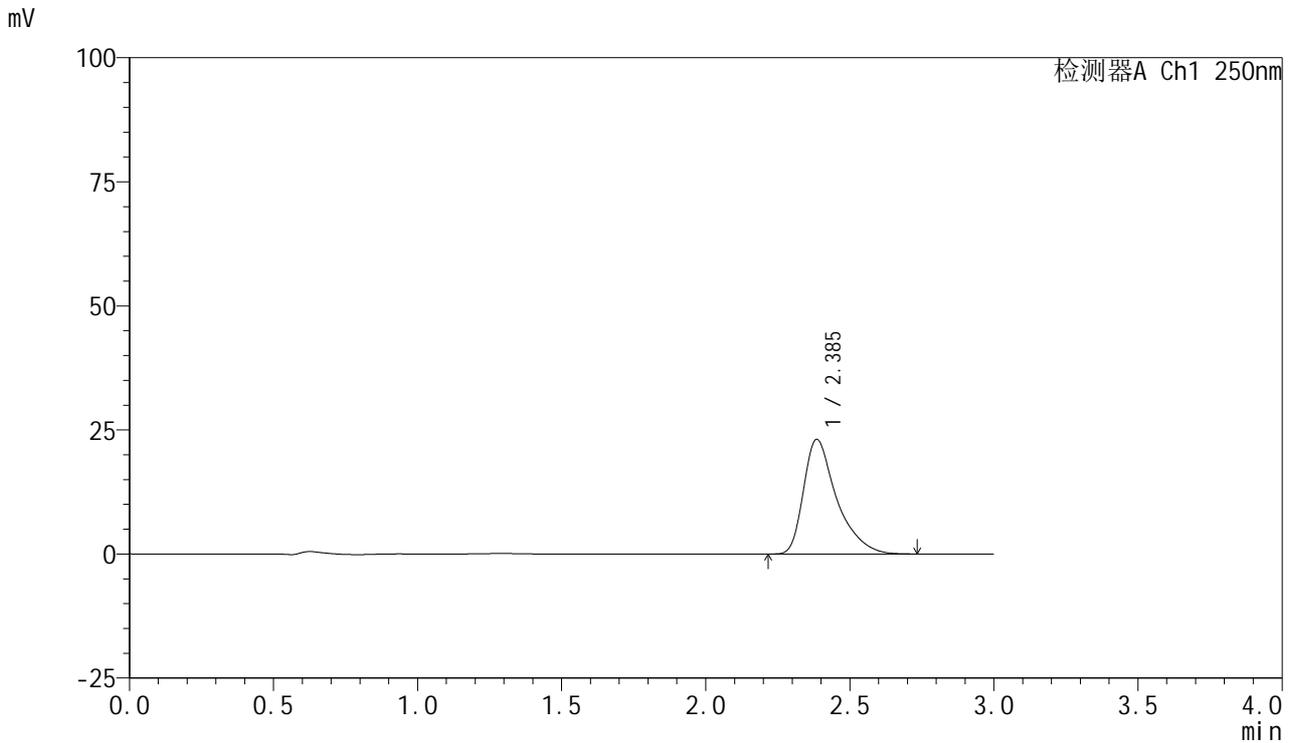


SMF-377

<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 - 0-70/25-1103-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 15:48:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:05:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	184787	100.000	23063	2284	1.499	--
总计		184787	100.000	23063			

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2-20min-片2
 供试品溶液-1

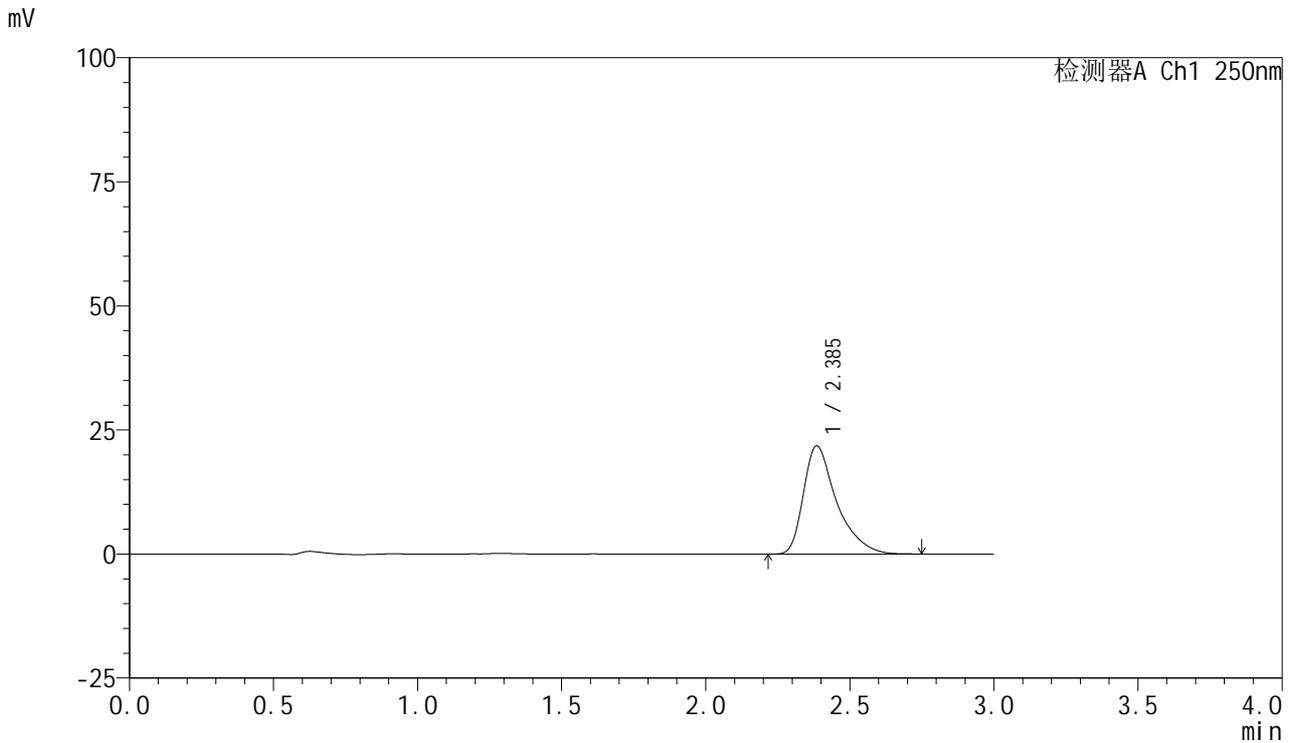


SMF-377

<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 - 0-70/25-1104-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 15:51:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:05:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	174507	100.000	21756	2278	1.498	--
总计		174507	100.000	21756			

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2-20min-片3
 供试品溶液-1

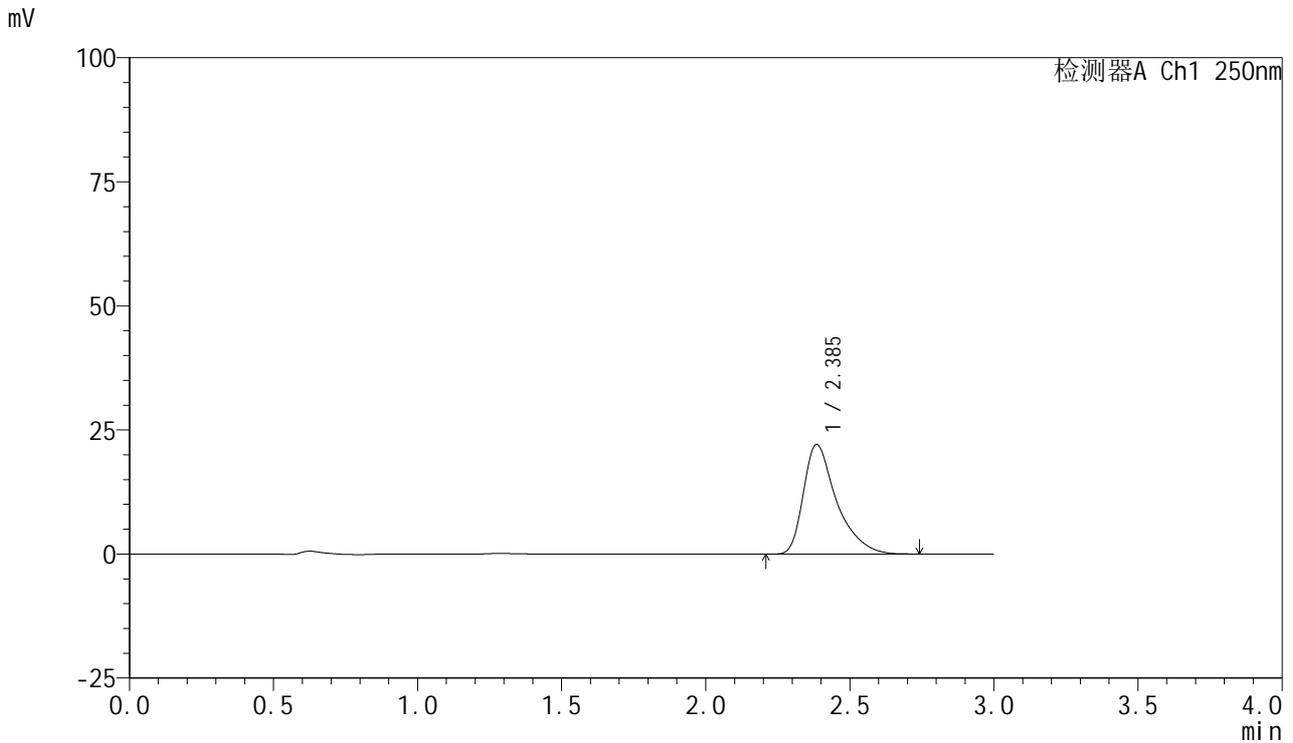


SMF-377

<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 - 0-70/25-1105-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 15:55:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:05:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	176854	100.000	22043	2275	1.496	--
总计		176854	100.000	22043			

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2-20min-片4
 供试品溶液-1

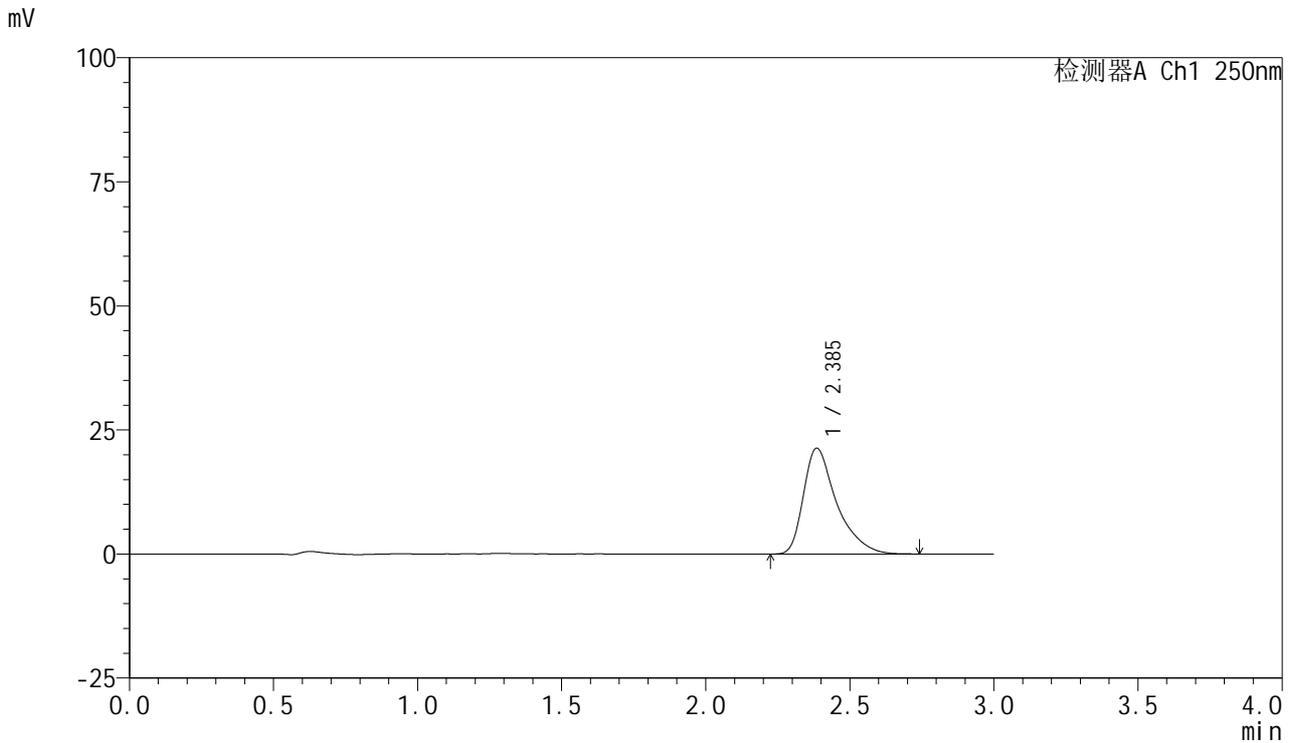


SMF-377

<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 - 0-70/25-1106-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 15:58:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:05:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	170826	100.000	21290	2273	1.496	--
总计		170826	100.000	21290			

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2-20min-片5
 供试品溶液-1

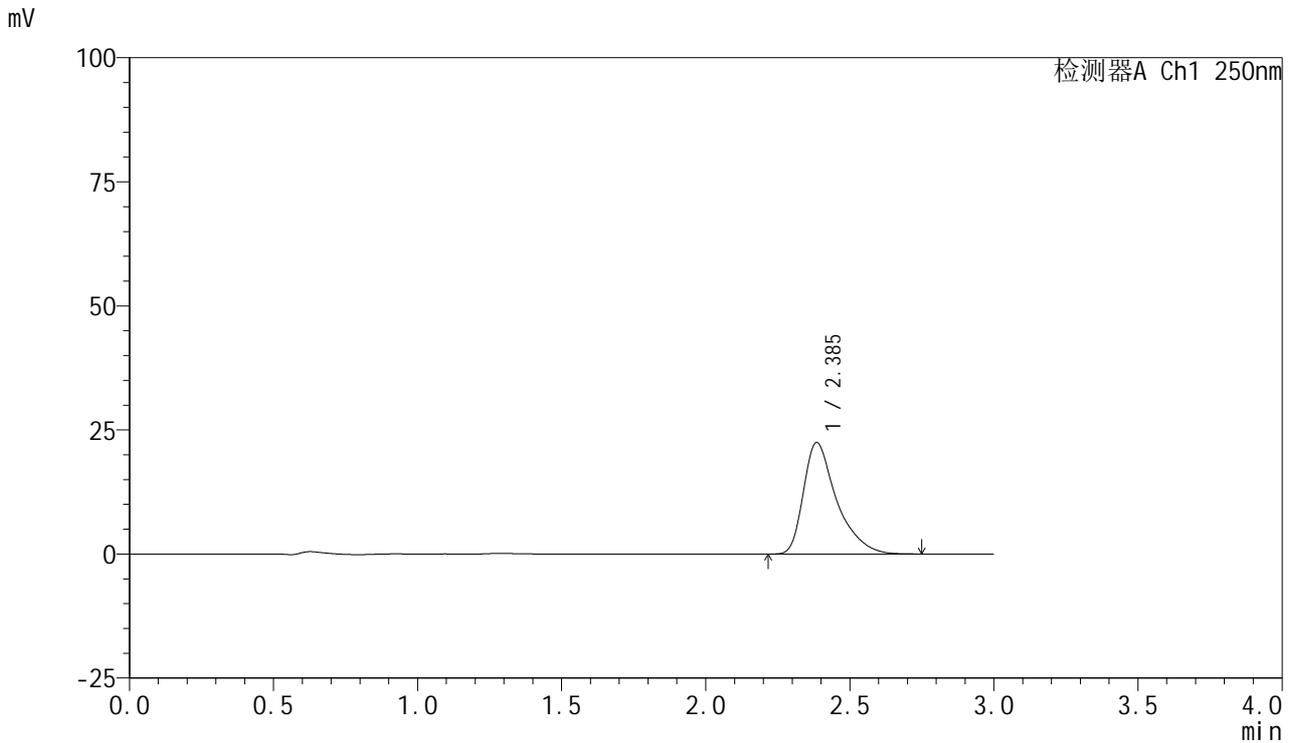


SMF-377

<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 - 0-70/25-1107-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 16:02:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:05:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	180041	100.000	22416	2273	1.498	--
总计		180041	100.000	22416			

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2-20min-片6
 供试品溶液-1

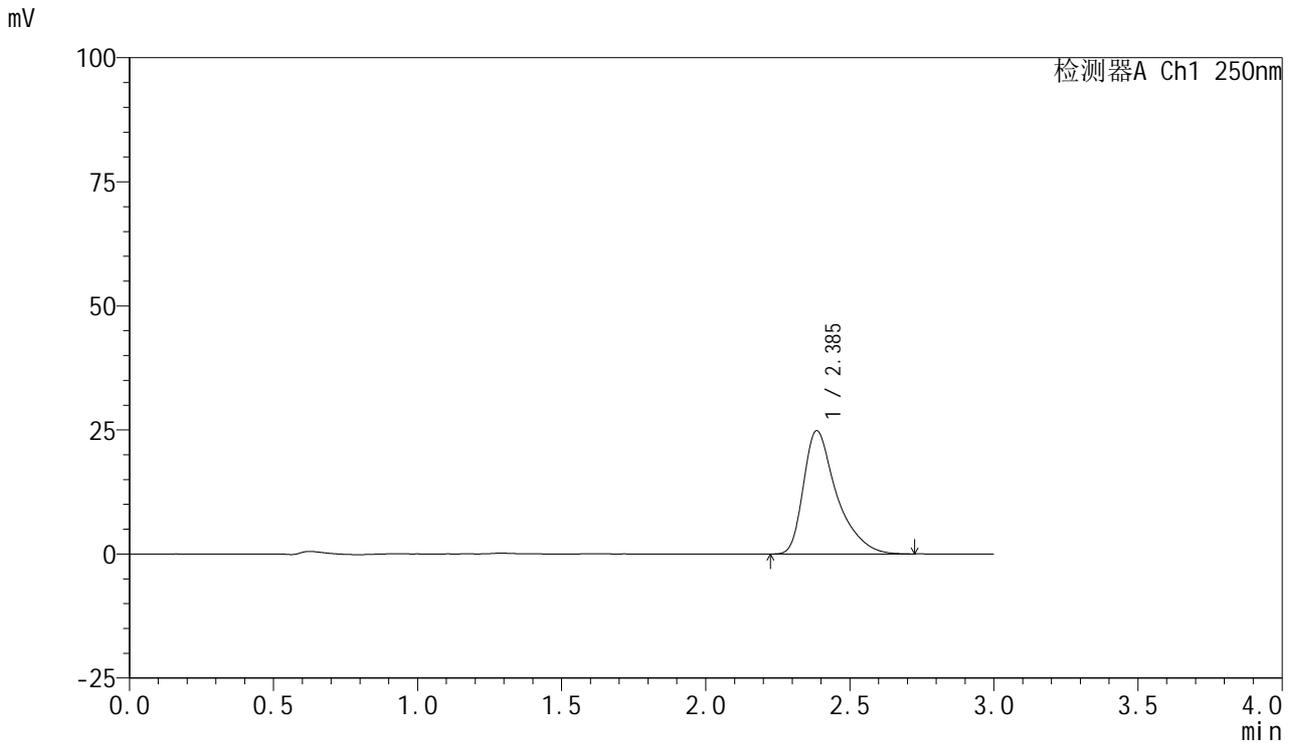


SMF-377

<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 - 0-70/25-1108-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 16:05:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	198996	100.000	24803	2277	1.498	--
总计		198996	100.000	24803			

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2-30min-片1
 供试品溶液-1

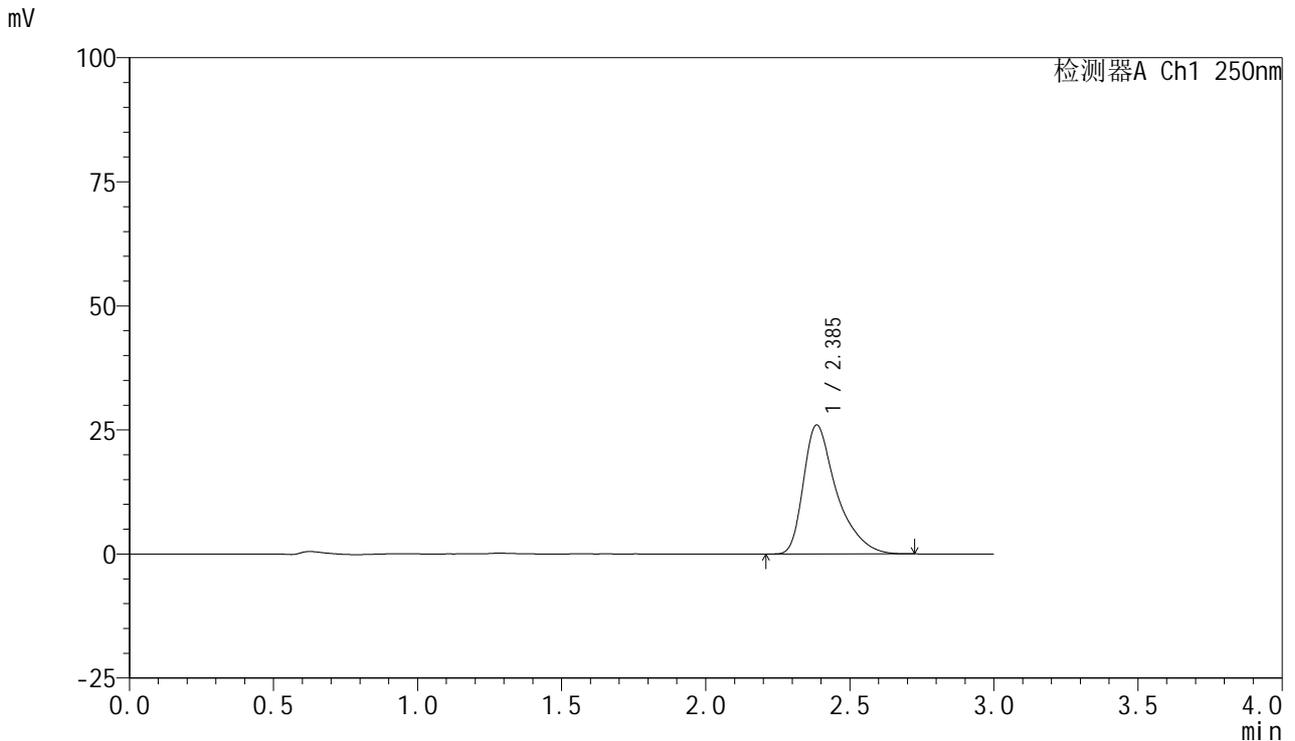


SMF-377

<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 - 0-70/25-1109-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 16:08:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	207600	100.000	25934	2281	1.496	--
总计		207600	100.000	25934			

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2-30min-片2
 供试品溶液-1

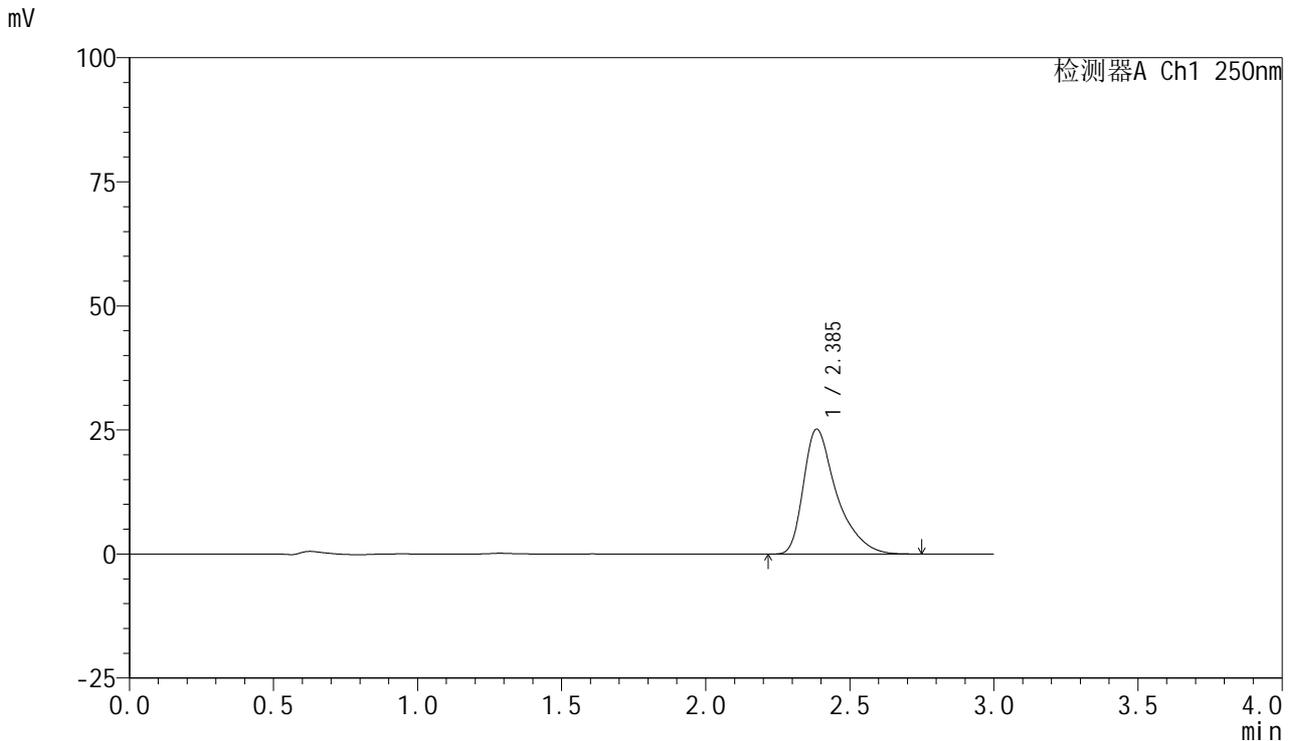


SMF-377

<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 - 0-70/25-1110-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 16:12:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:06:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	201637	100.000	25137	2281	1.497	--
总计		201637	100.000	25137			

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2-30min-片3
 供试品溶液-1

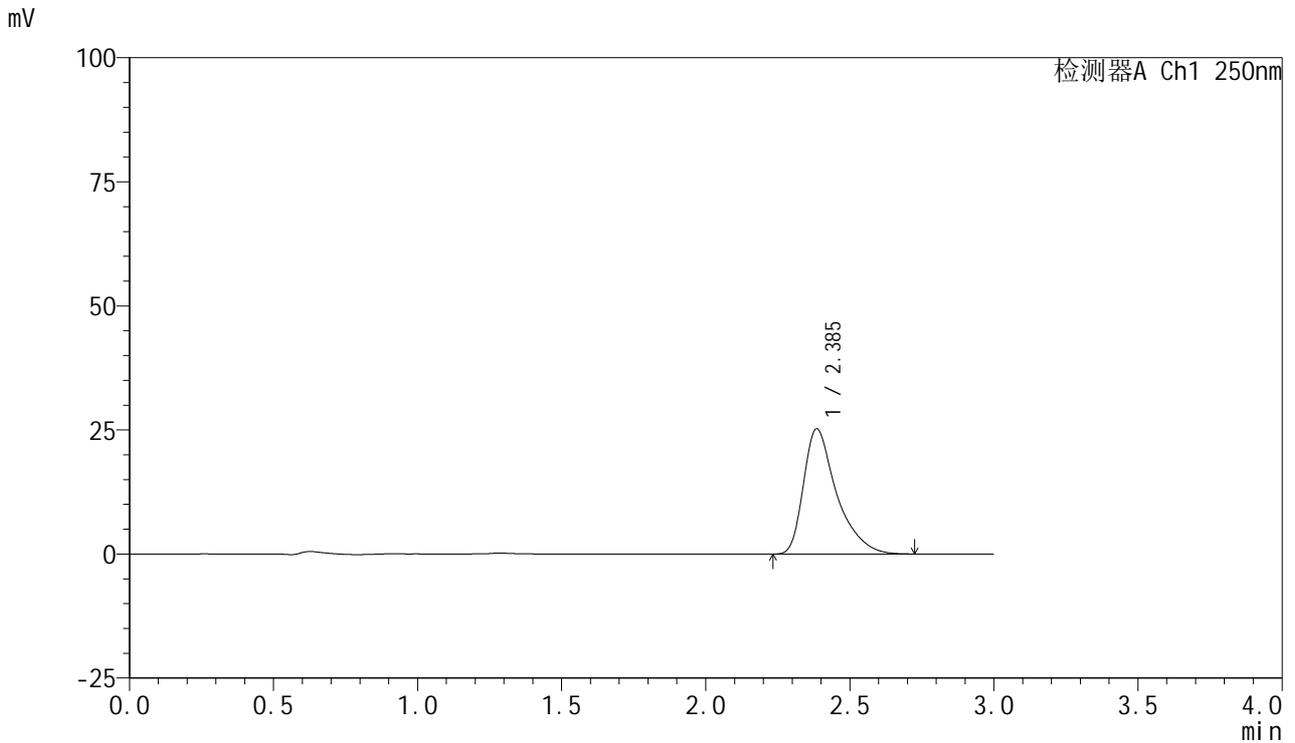


SMF-377

<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 - 0-70/25-1111-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 16:15:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	201626	100.000	25161	2278	1.497	--
总计		201626	100.000	25161			

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2-30min-片4
 供试品溶液-1

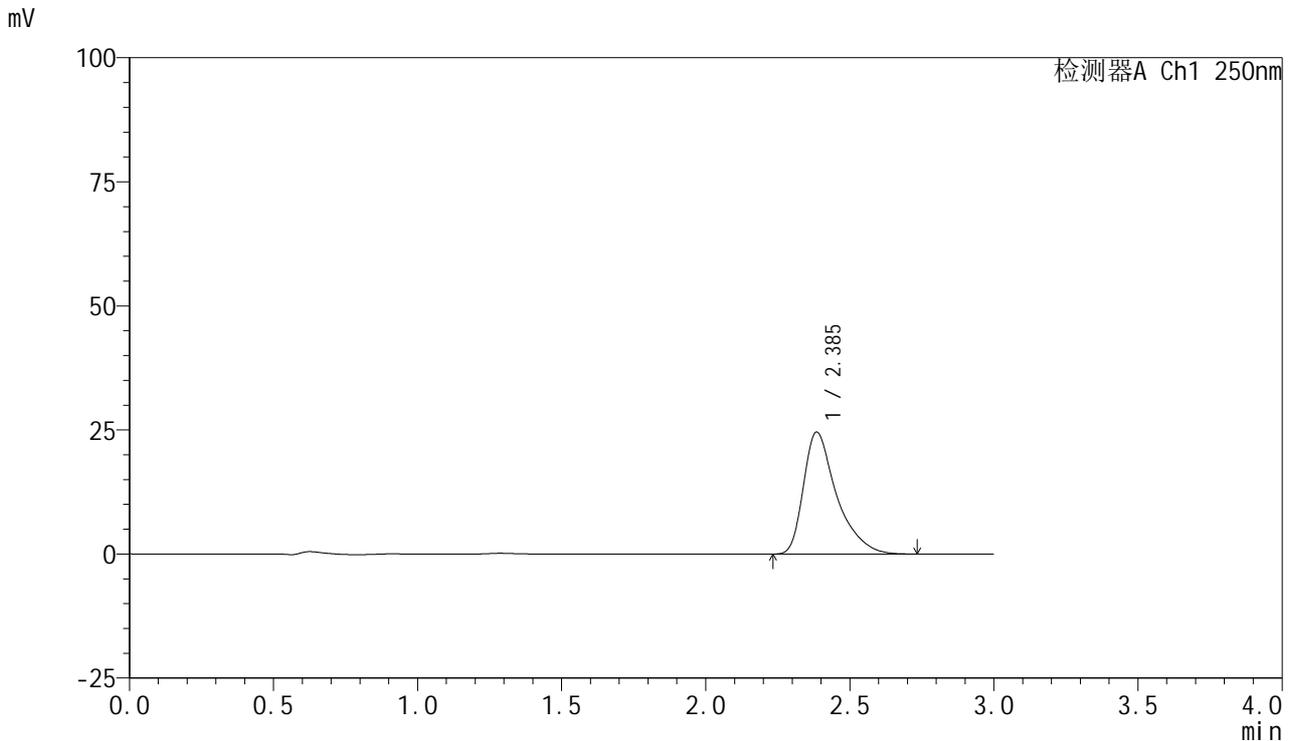


SMF-377

<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 - 0-70/25-1112-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 16:18:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	196553	100.000	24521	2283	1.499	--
总计		196553	100.000	24521			

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2-30min-片5
 供试品溶液-1

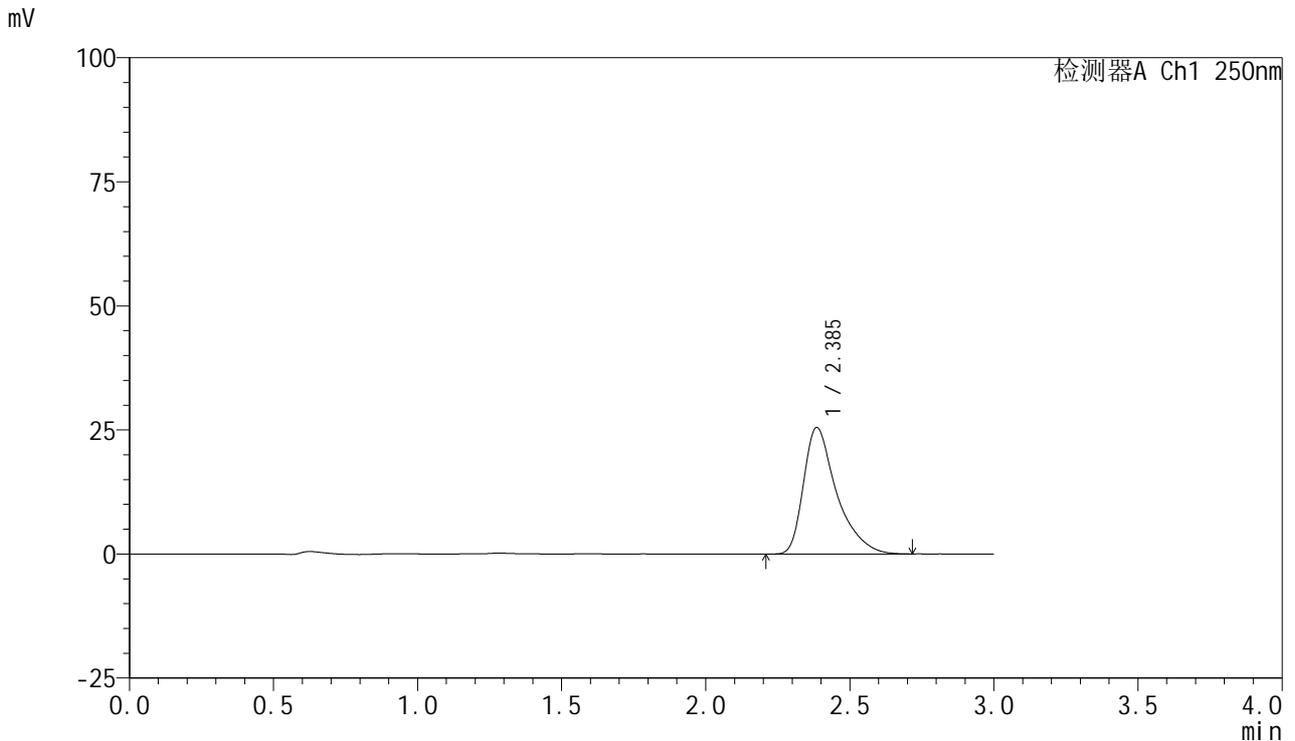


SMF-377

<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 - 0-70/25-1113-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 16:22:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	203691	100.000	25453	2285	1.495	--
总计		203691	100.000	25453			

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2-30min-片6
 供试品溶液-1

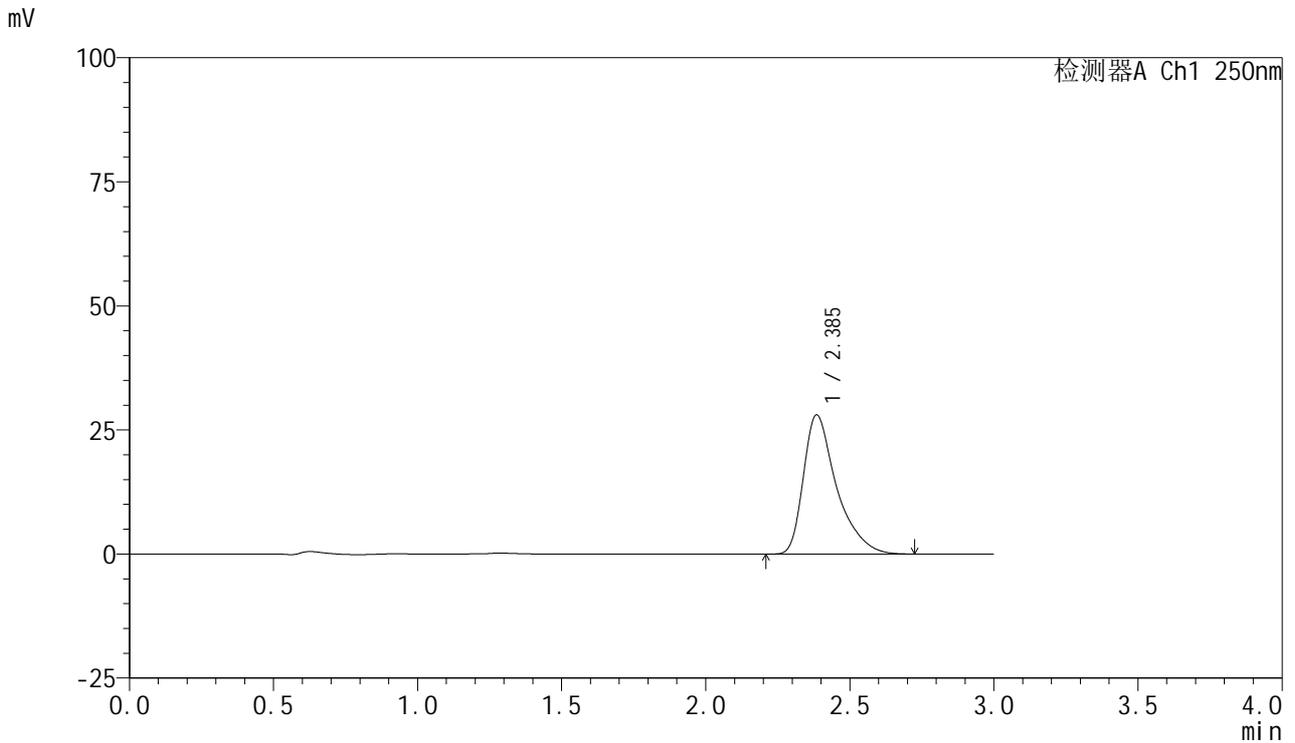


SMF-377

<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 - 0-70/25-1114-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 16:25:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	223934	100.000	27966	2281	1.493	--
总计		223934	100.000	27966			

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2-45min-片1
 供试品溶液-1

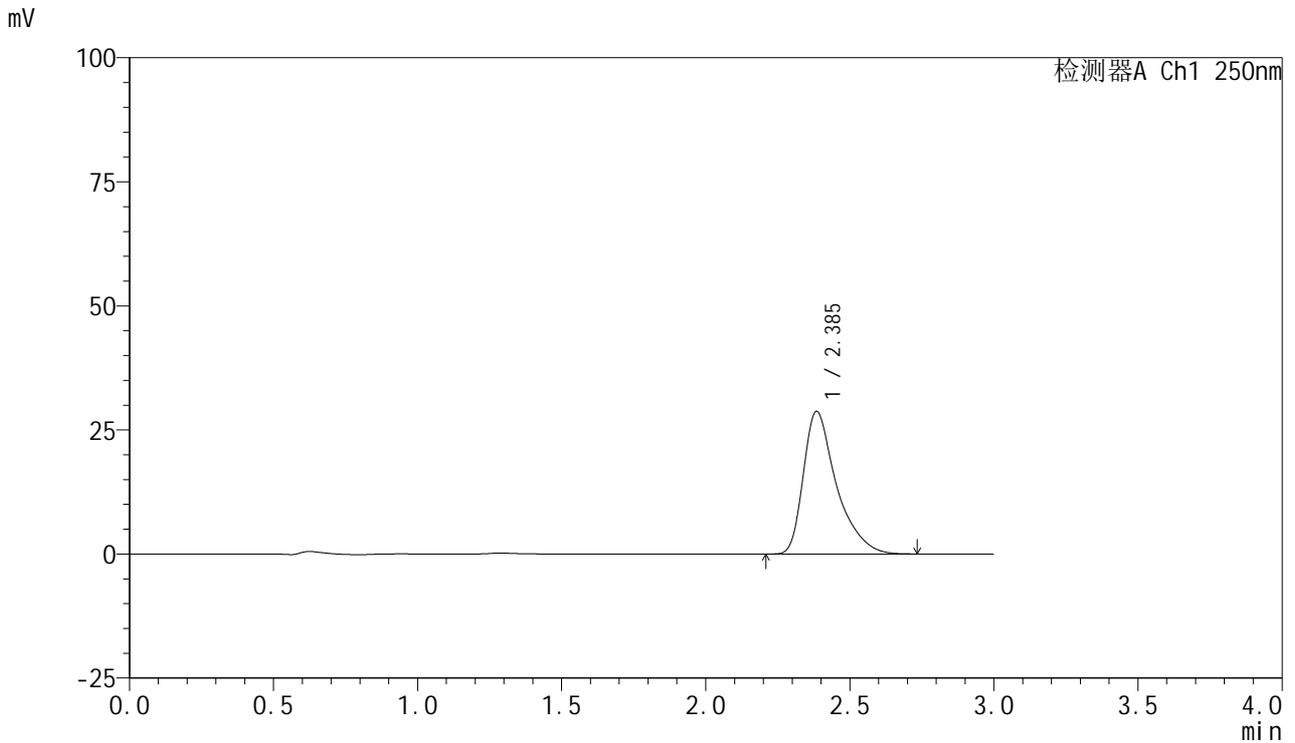


SMF-377

<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 - 0-70/25-1115-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 16:29:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	229711	100.000	28667	2279	1.495	--
总计		229711	100.000	28667			

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2-45min-片2
 供试品溶液-1

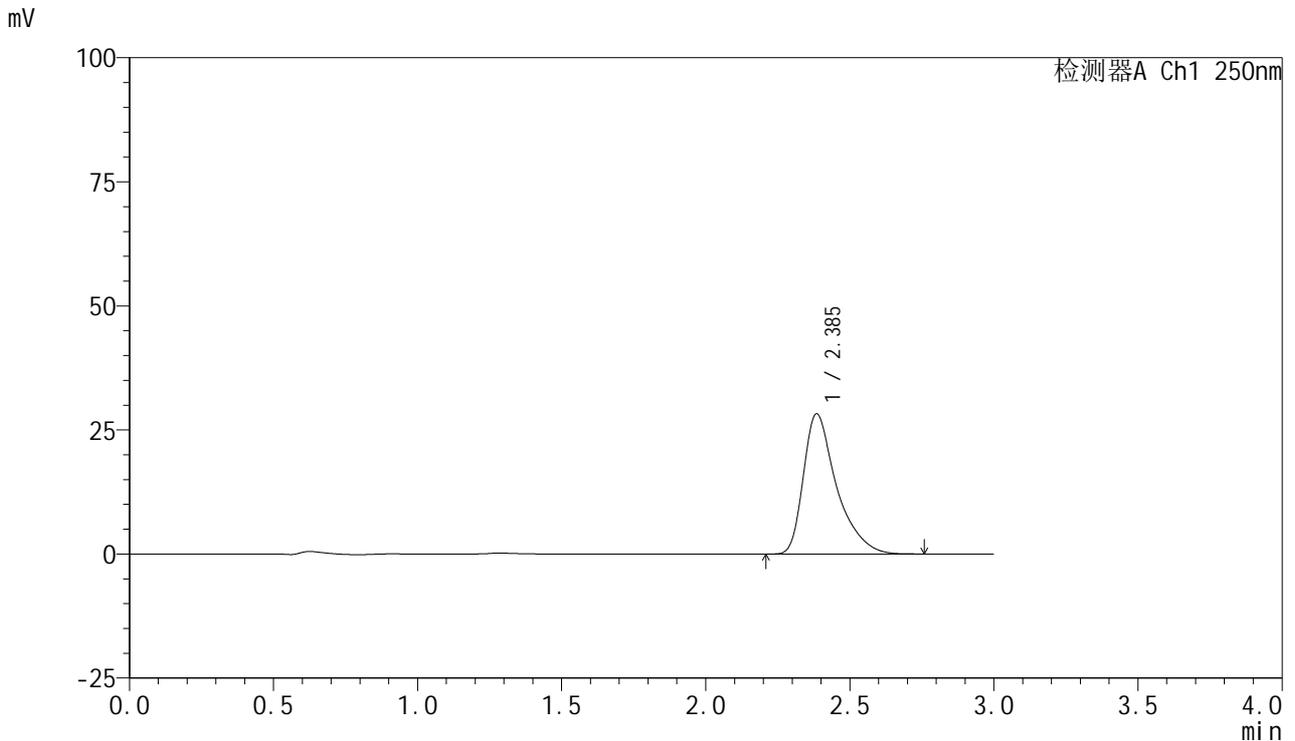


SMF-377

<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 - 0-70/25-1116-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 16:32:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	225923	100.000	28189	2279	1.497	--
总计		225923	100.000	28189			

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2-45min-片3
 供试品溶液-1

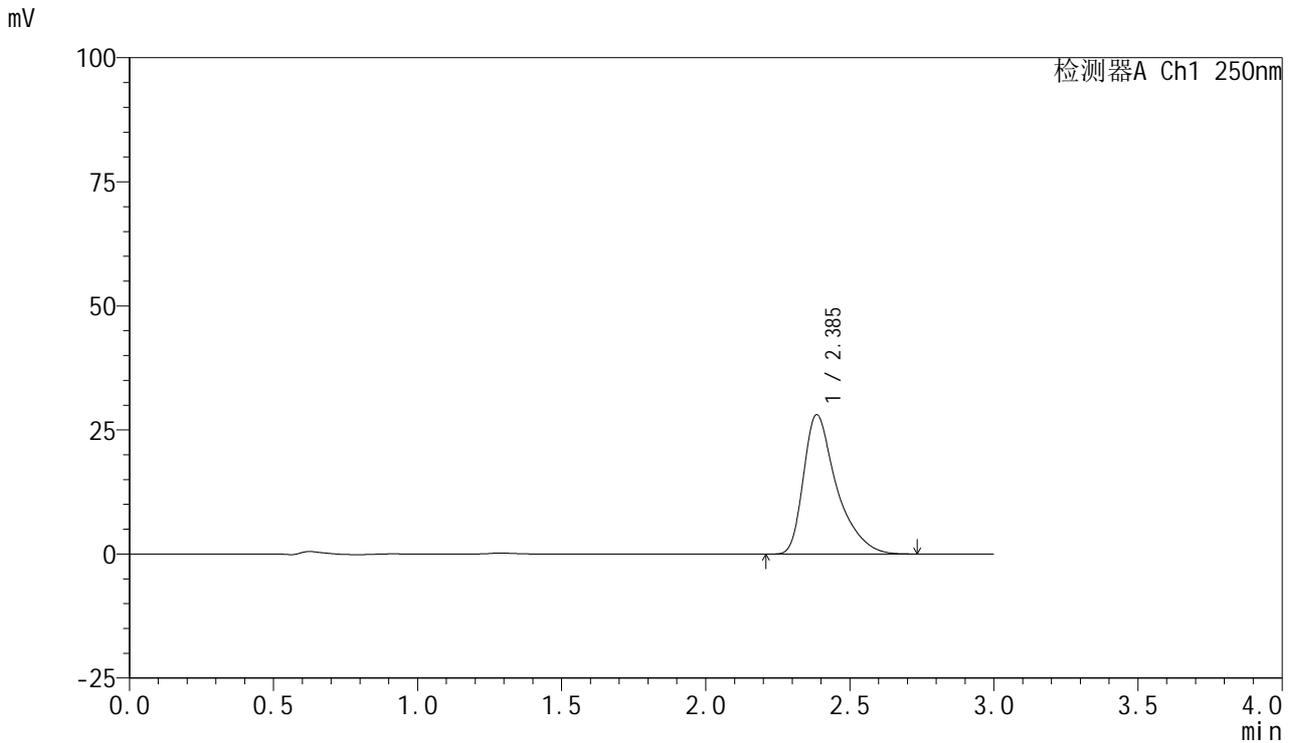


SMF-377

<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 - 0-70/25-1117-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 16:35:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	224490	100.000	28020	2283	1.498	--
总计		224490	100.000	28020			

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2-45min-片4
 供试品溶液-1

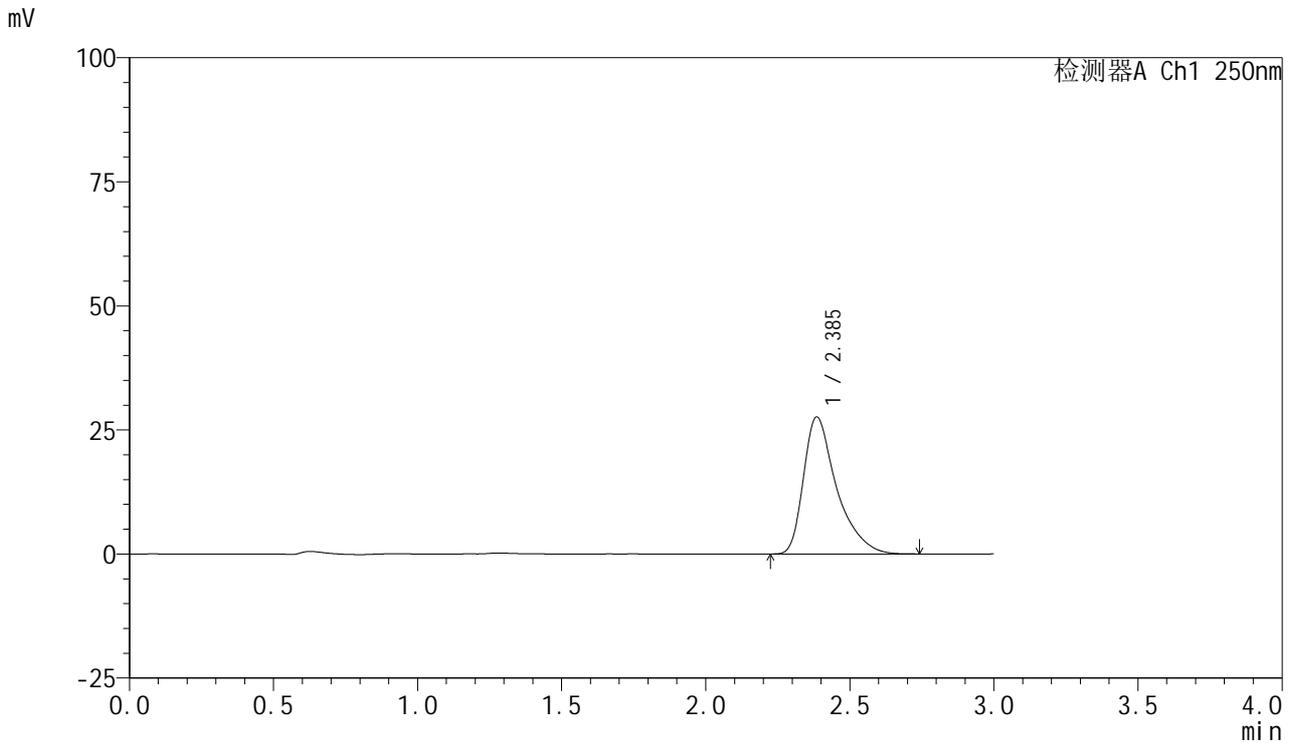


SMF-377

<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 - 0-70/25-1118-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 16:39:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	220831	100.000	27568	2285	1.496	--
总计		220831	100.000	27568			

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2-45min-片5
 供试品溶液-1

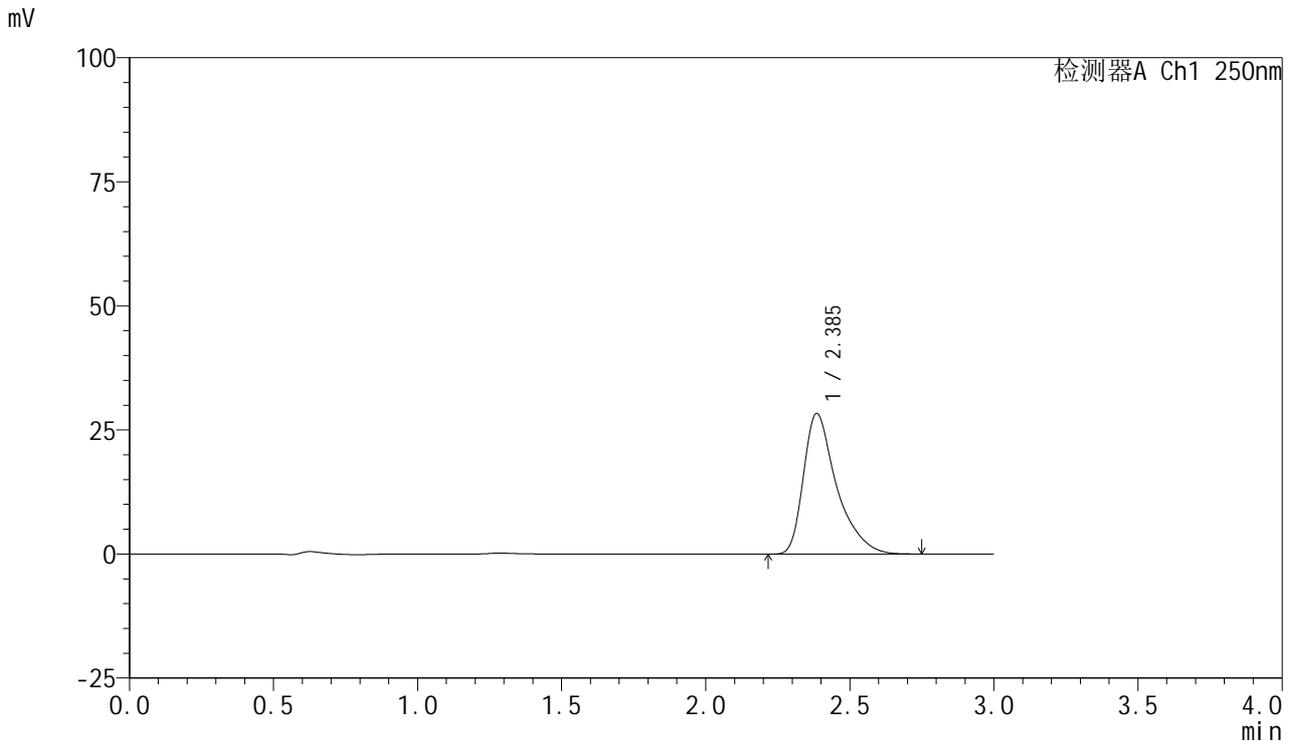


SMF-377

<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 - 0-70/25-1119-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 16:42:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	226652	100.000	28276	2282	1.495	--
总计		226652	100.000	28276			

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2-45min-片6
 供试品溶液-1

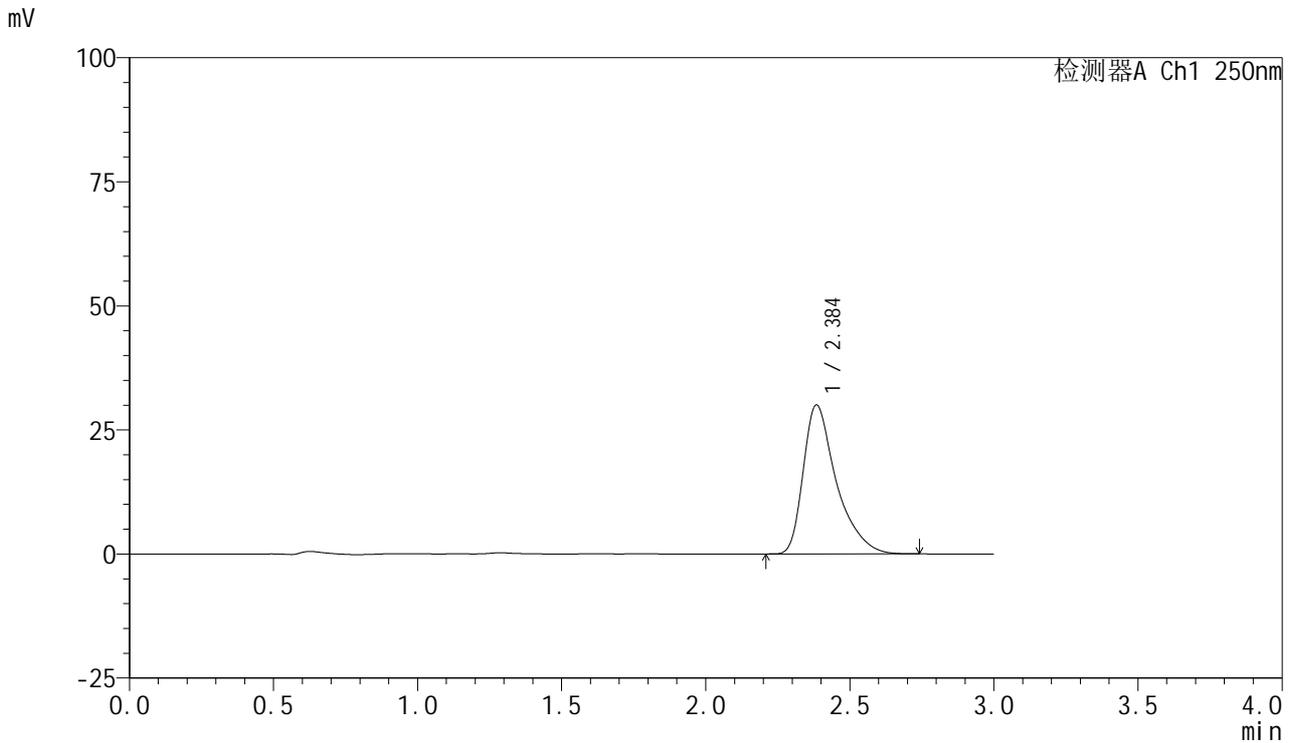


SMF-377

<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 - 0-70/25-1120-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 16:45:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	240082	100.000	29932	2279	1.494	--
总计		240082	100.000	29932			

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2-60min-片1
 供试品溶液-1

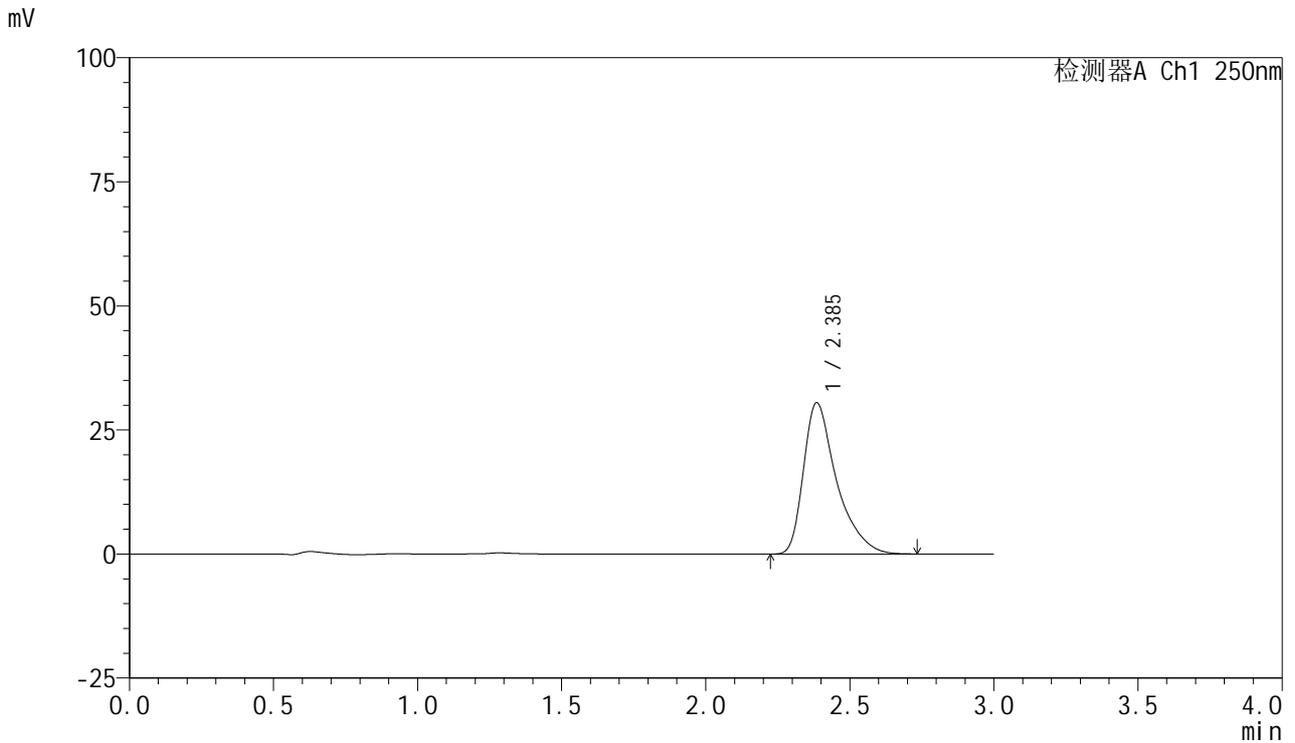


SMF-377

<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 - 0-70/25-1121-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 16:49:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	243592	100.000	30417	2279	1.493	--
总计		243592	100.000	30417			

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2-60min-片2
 供试品溶液-1

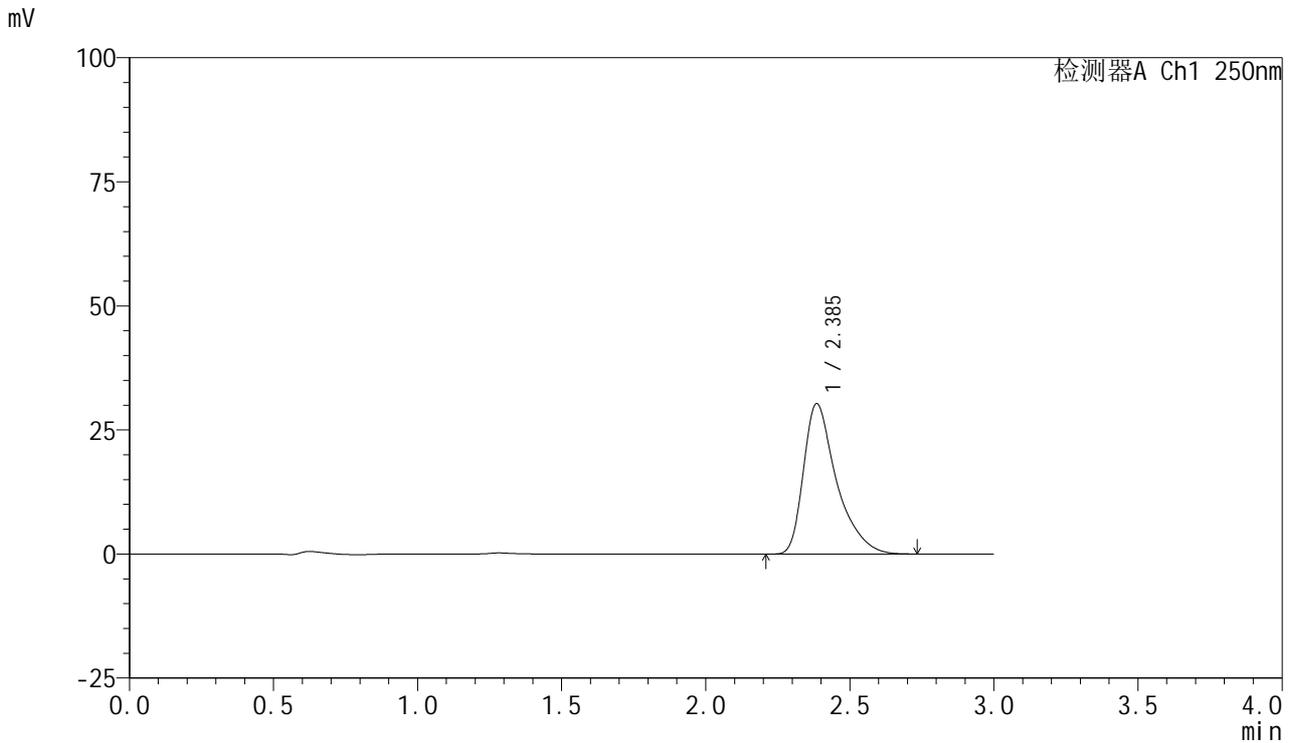


SMF-377

<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 - 0-70/25-1122-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 16:52:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	242097	100.000	30240	2280	1.492	--
总计		242097	100.000	30240			

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2-60min-片3
 供试品溶液-1

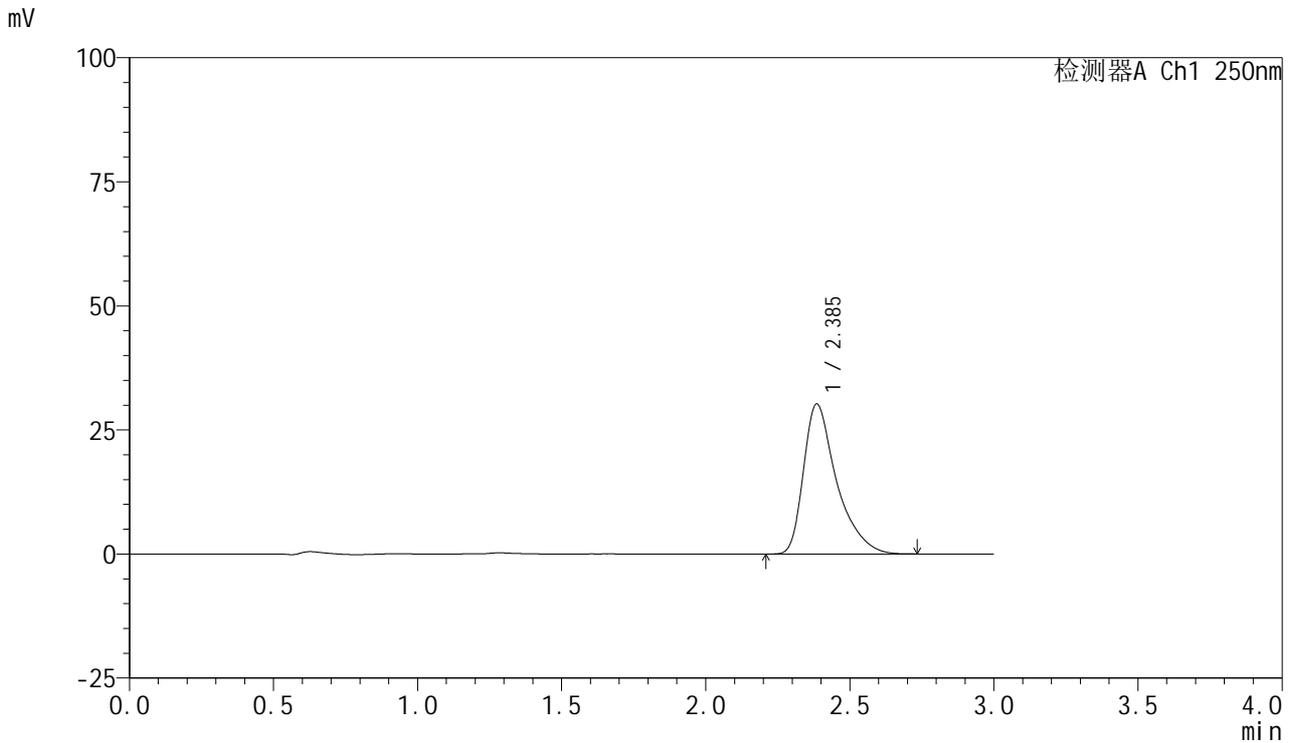


SMF-377

<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 - 0-70/25-1123-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 16:56:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

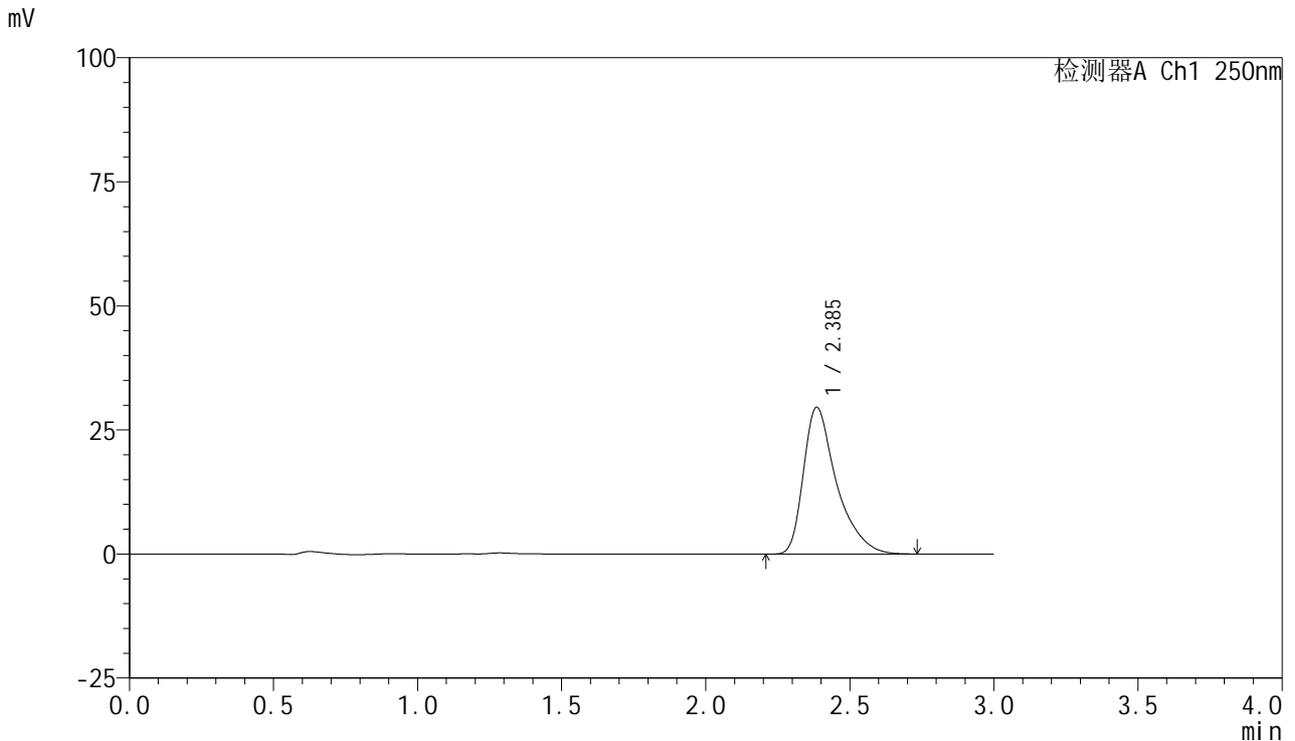
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	241442	100.000	30162	2280	1.495	--
总计		241442	100.000	30162			

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2-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-70/25-1124-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 16:59:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	236339	100.000	29510	2281	1.491	--
总计		236339	100.000	29510			

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2-60min-片5
 供试品溶液-1

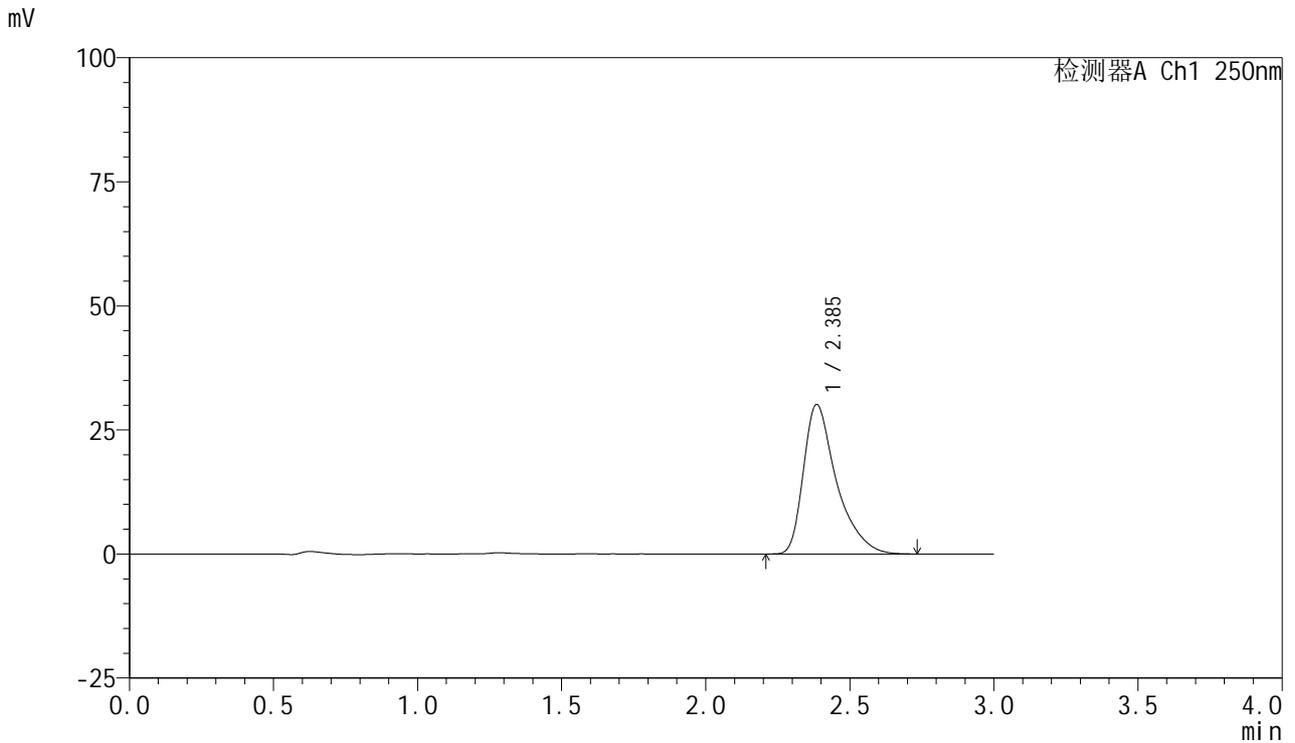


SMF-377

<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 - 0-70/25-1125-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 17:02:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	240671	100.000	30055	2278	1.495	--
总计		240671	100.000	30055			

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2-60min-片6
 供试品溶液-1

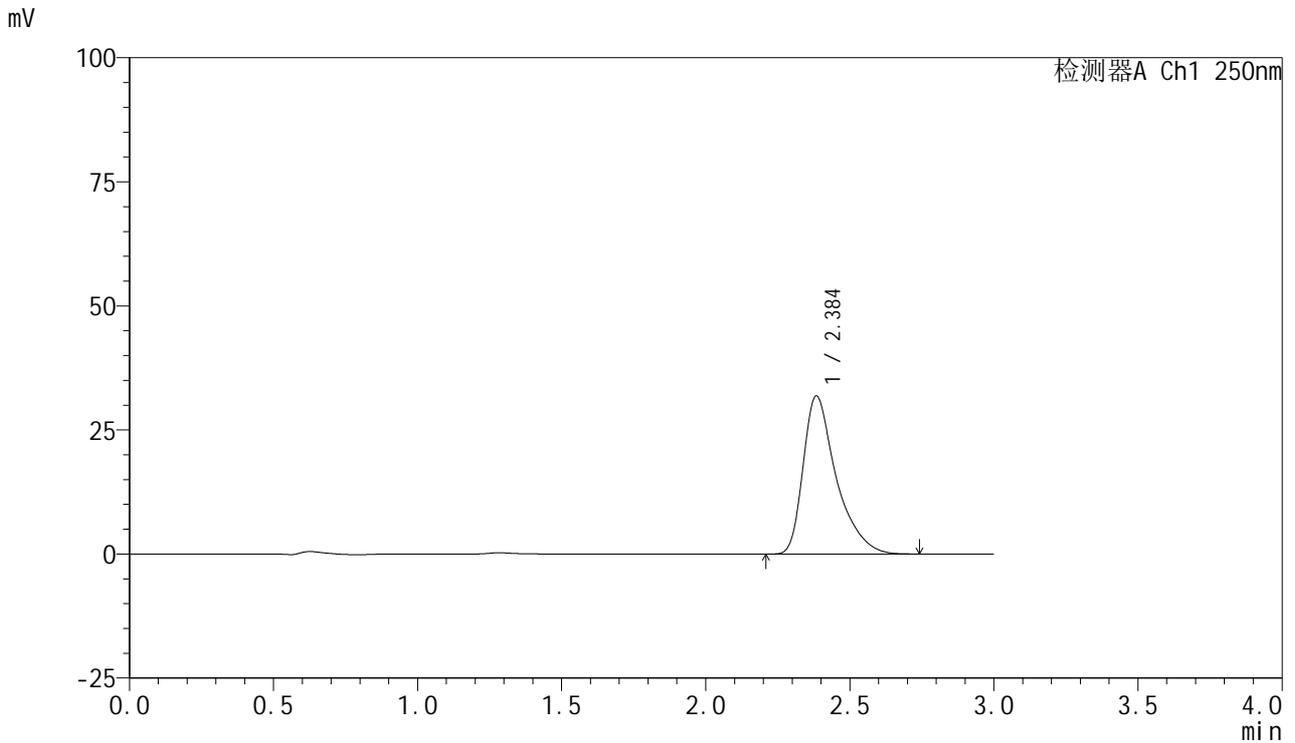


SMF-377

<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 - 0-70/25-1126-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 17:06:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:06:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	254393	100.000	31769	2277	1.493	--
总计		254393	100.000	31769			

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2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

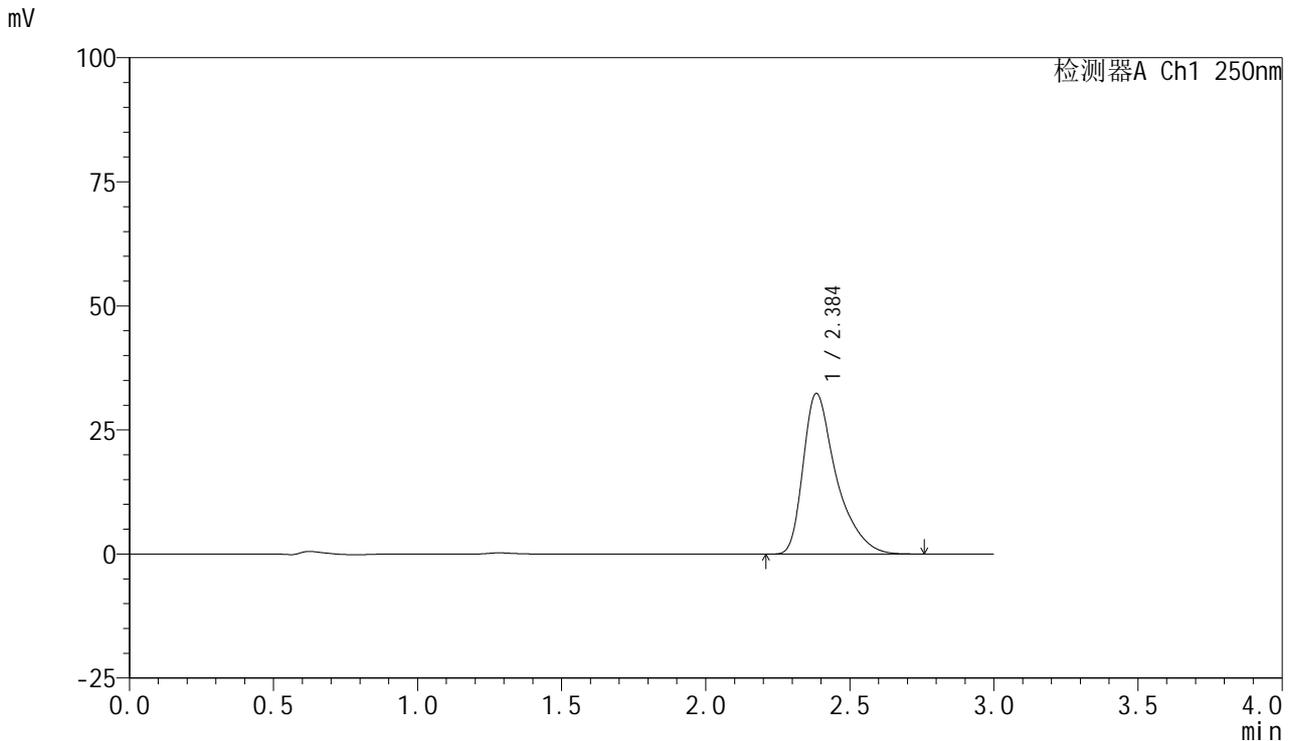


SMF-377

<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 - 0-70/25-1127-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 17:09:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	258864	100.000	32273	2278	1.494	--
总计		258864	100.000	32273			

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2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

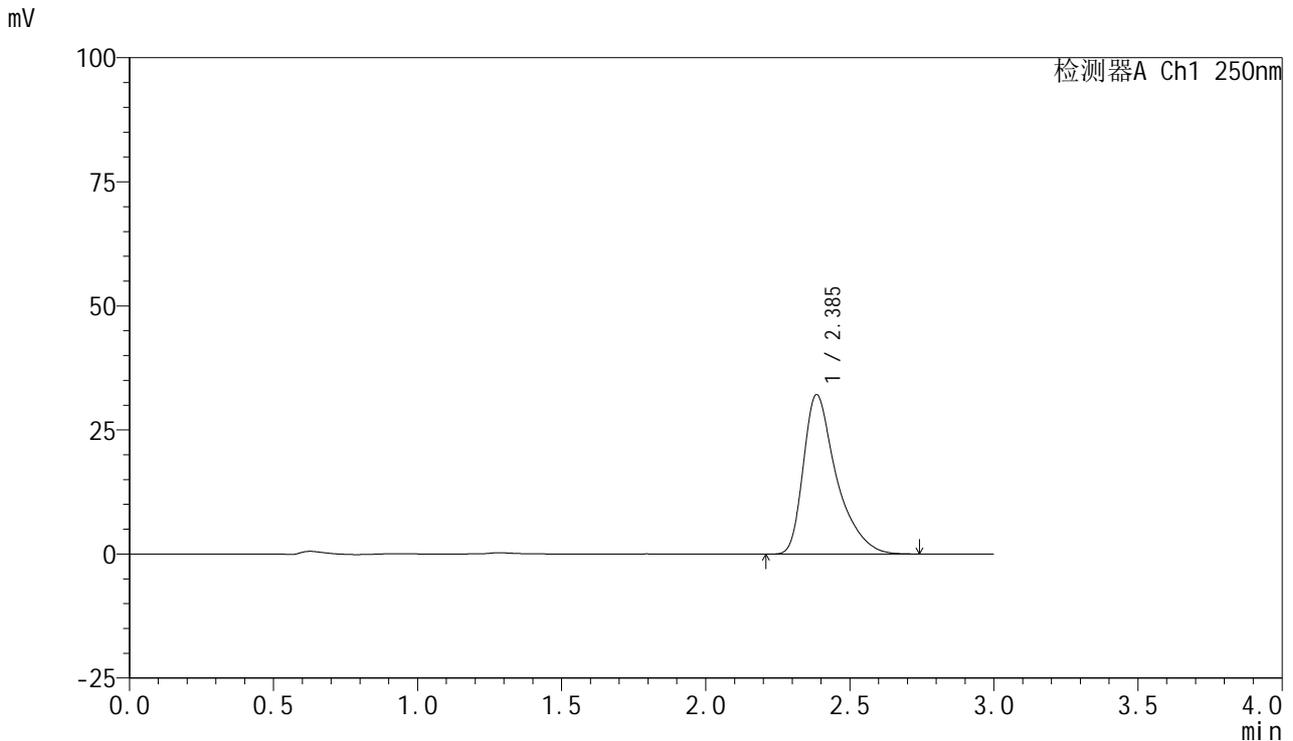


SMF-377

<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 - 0-70/25-1128-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 17:12:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	256568	100.000	32026	2280	1.494	--
总计		256568	100.000	32026			

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2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

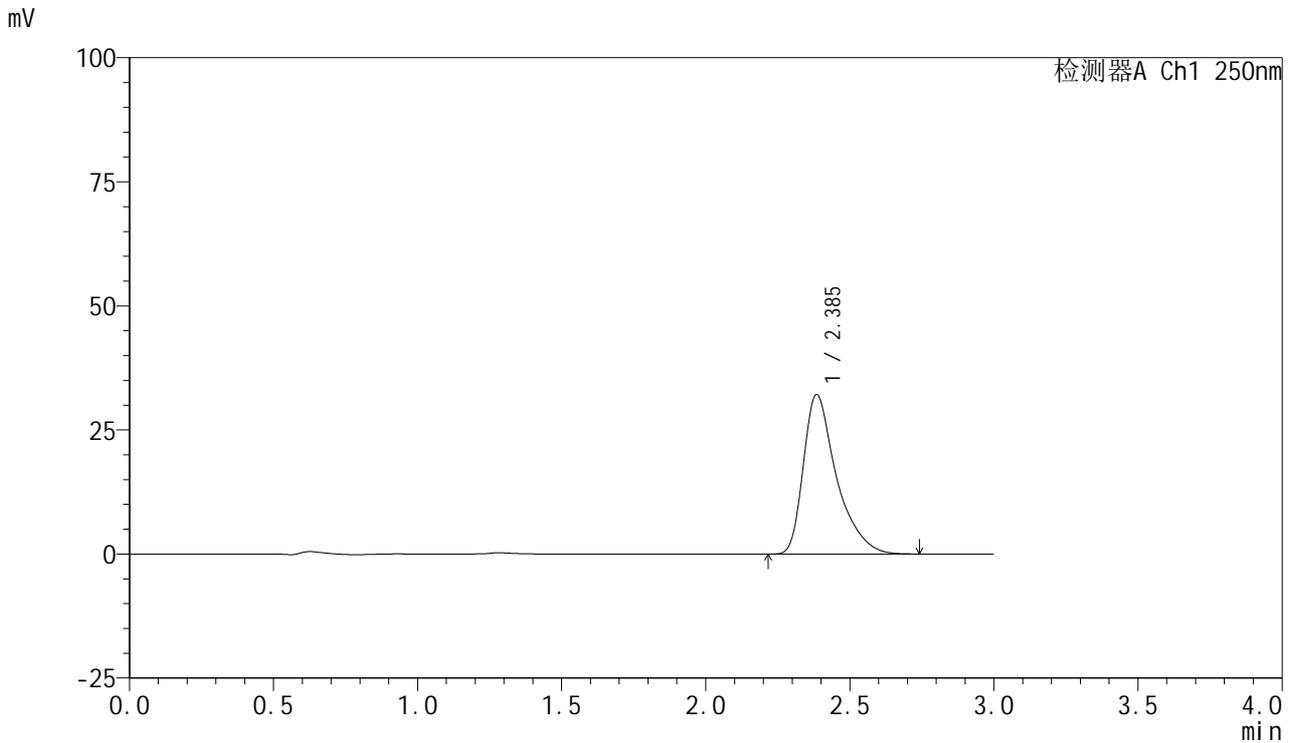


SMF-377

<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 - 0-70/25-1129-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 17:16:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:06:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	256762	100.000	32052	2279	1.494	--
总计		256762	100.000	32052			

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2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

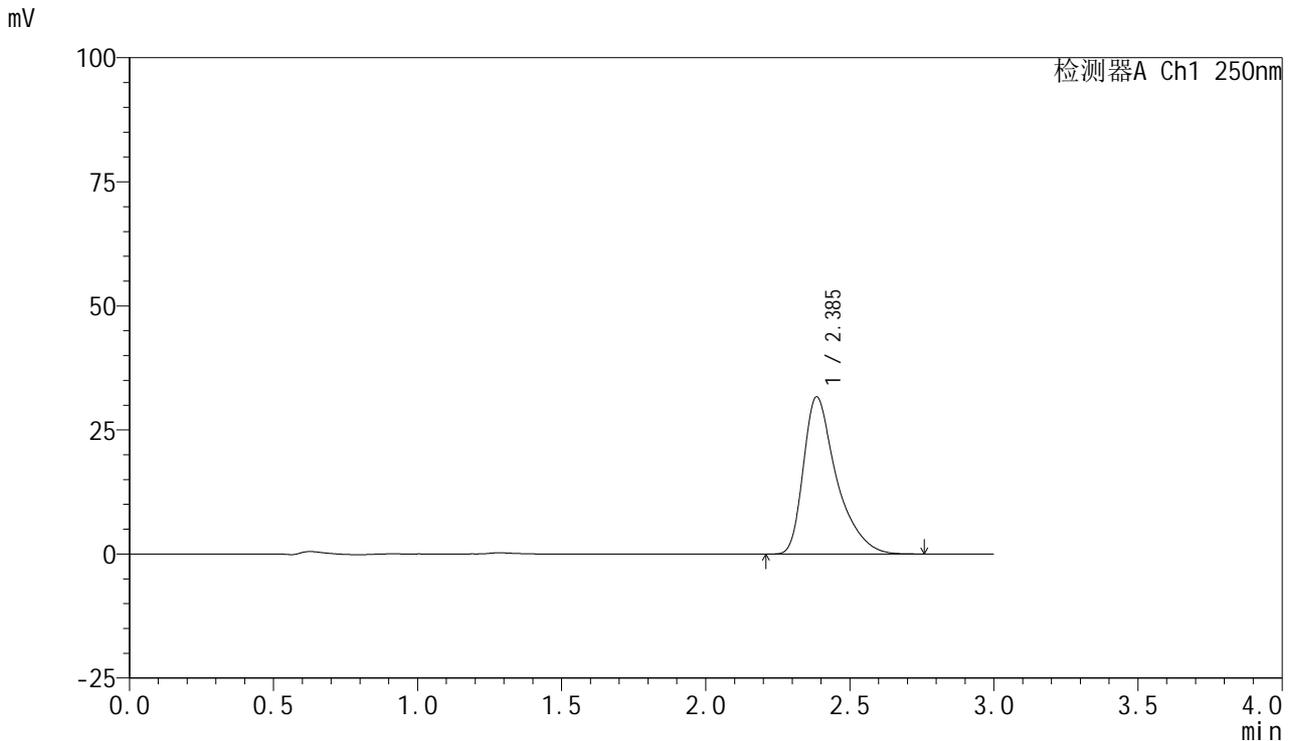


SMF-377

<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 - 0-70/25-1130-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 17:19:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:07:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	253367	100.000	31601	2275	1.493	--
总计		253367	100.000	31601			

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2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

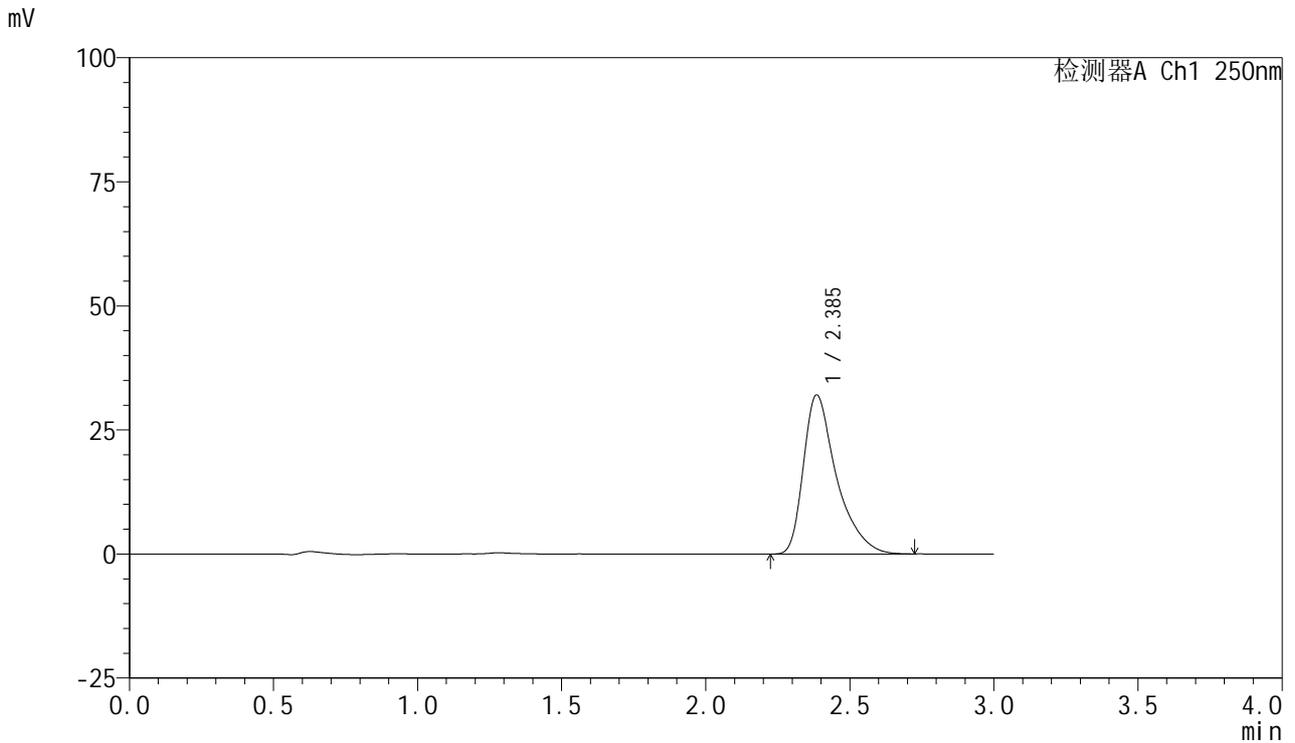


SMF-377

<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 - 0-70/25-1131-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 17:23:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:07:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	256062	100.000	31986	2282	1.493	--
总计		256062	100.000	31986			

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2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

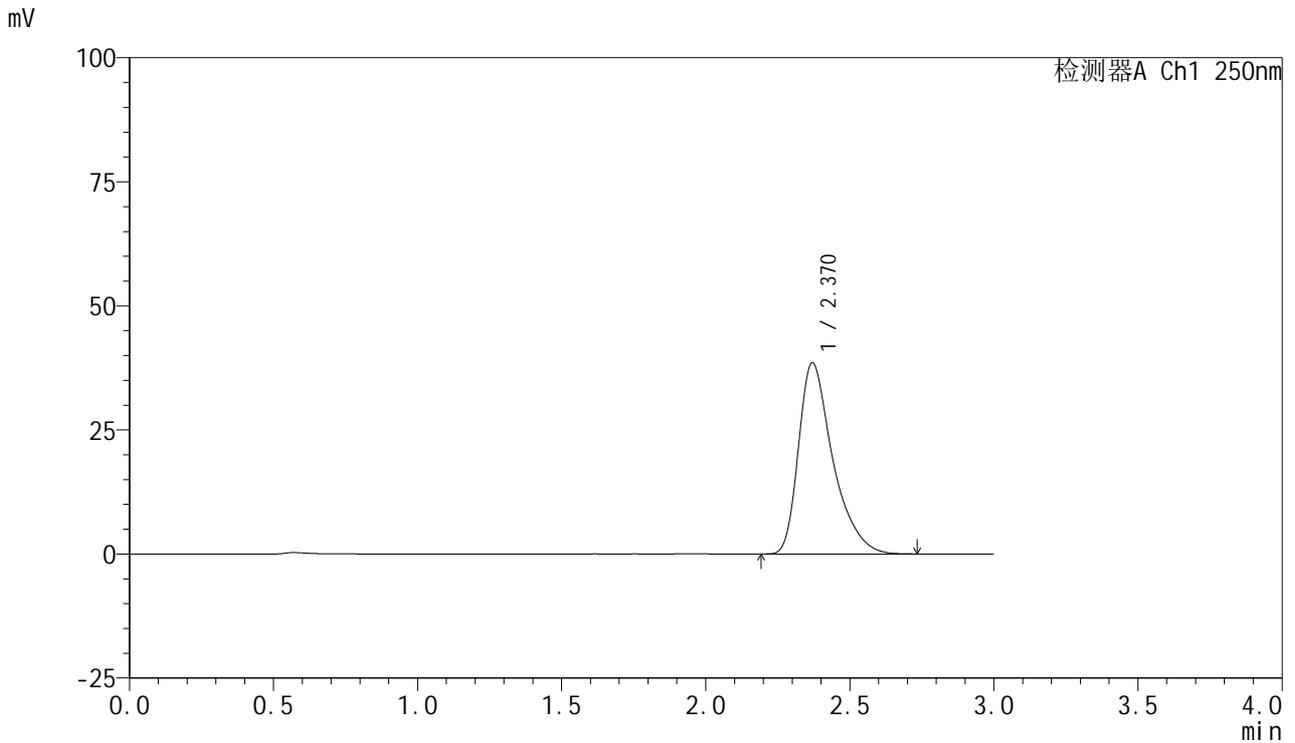


SMF-377

<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 - 0-70/25-1132-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 17:26:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:07:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	318871	100.000	38540	2042	1.449	--
总计		318871	100.000	38540			

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2
 对照品溶液-2-1

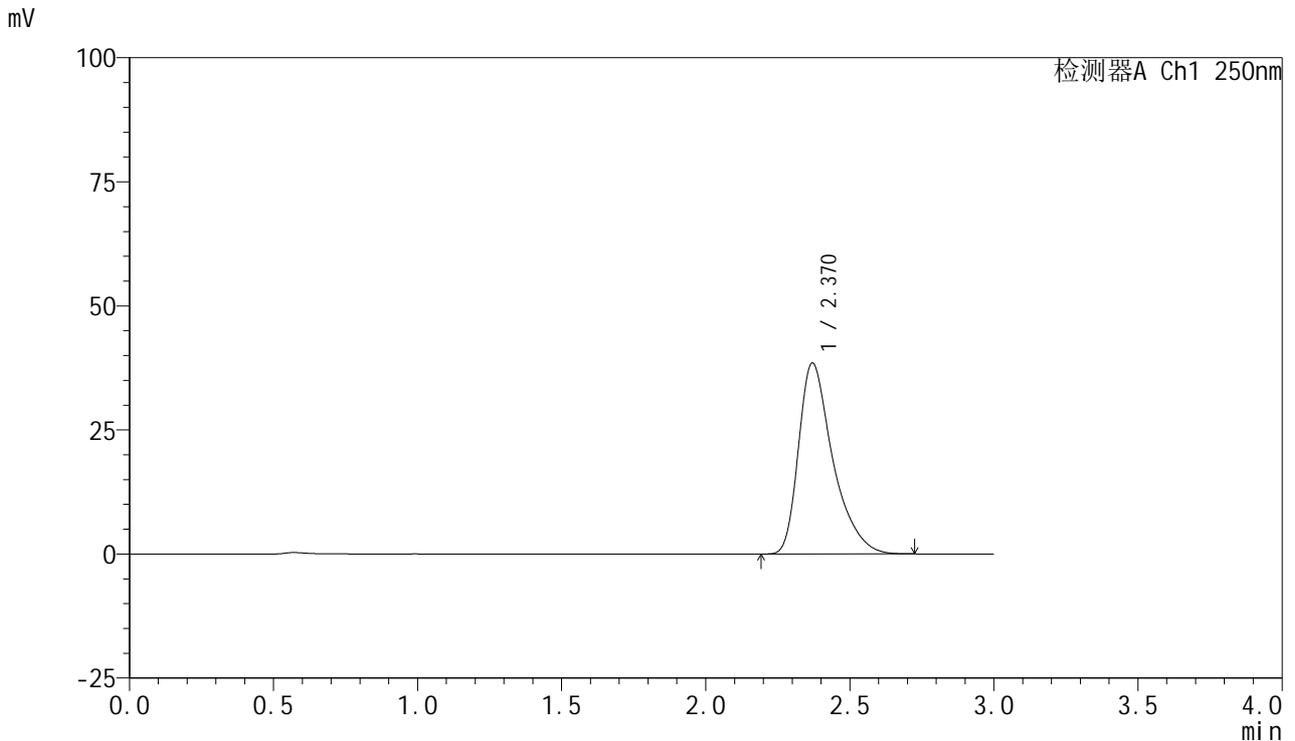


SMF-377

<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 - 0-70/25-1133-2 - zzp-2024122521p-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 17:29:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:07:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	318269	100.000	38498	2043	1.449	--
总计		318269	100.000	38498			

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2
 对照品溶液-2-2

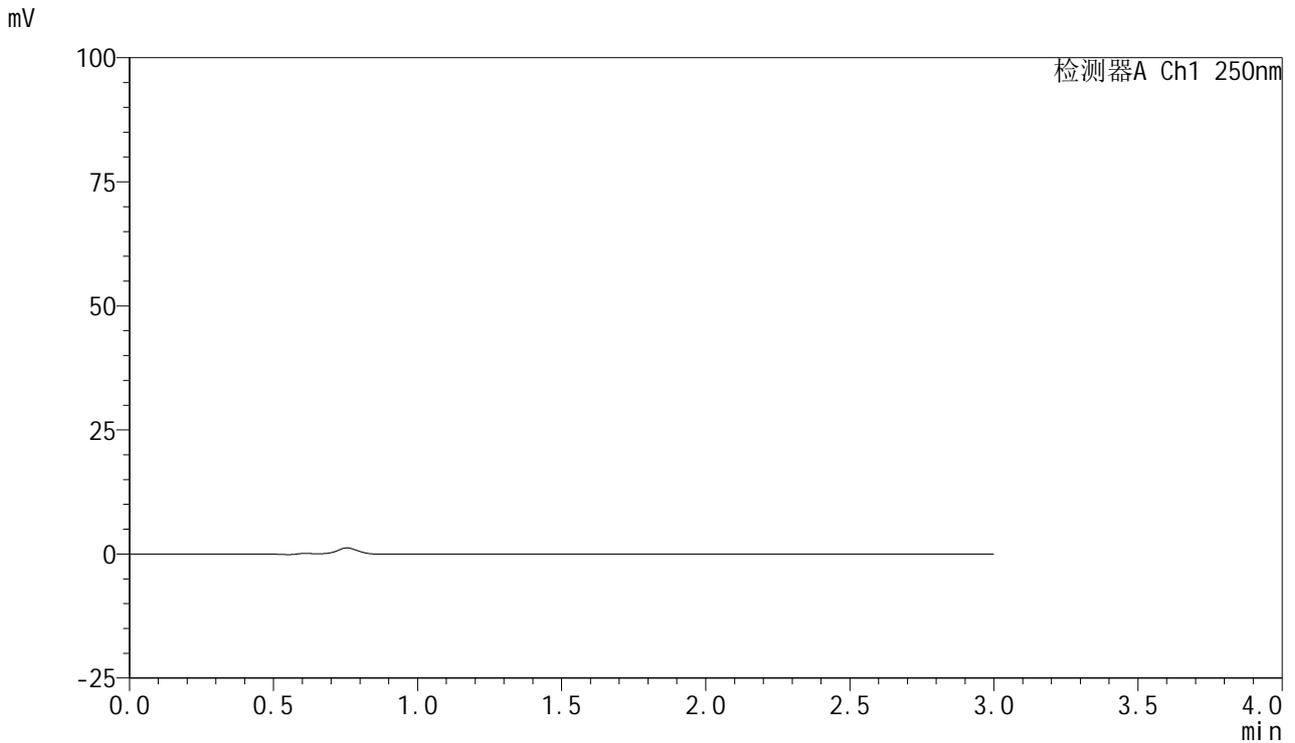


SMF-377

<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 - 0-70/25-1134-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 17:33:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:07:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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2
 溶剂

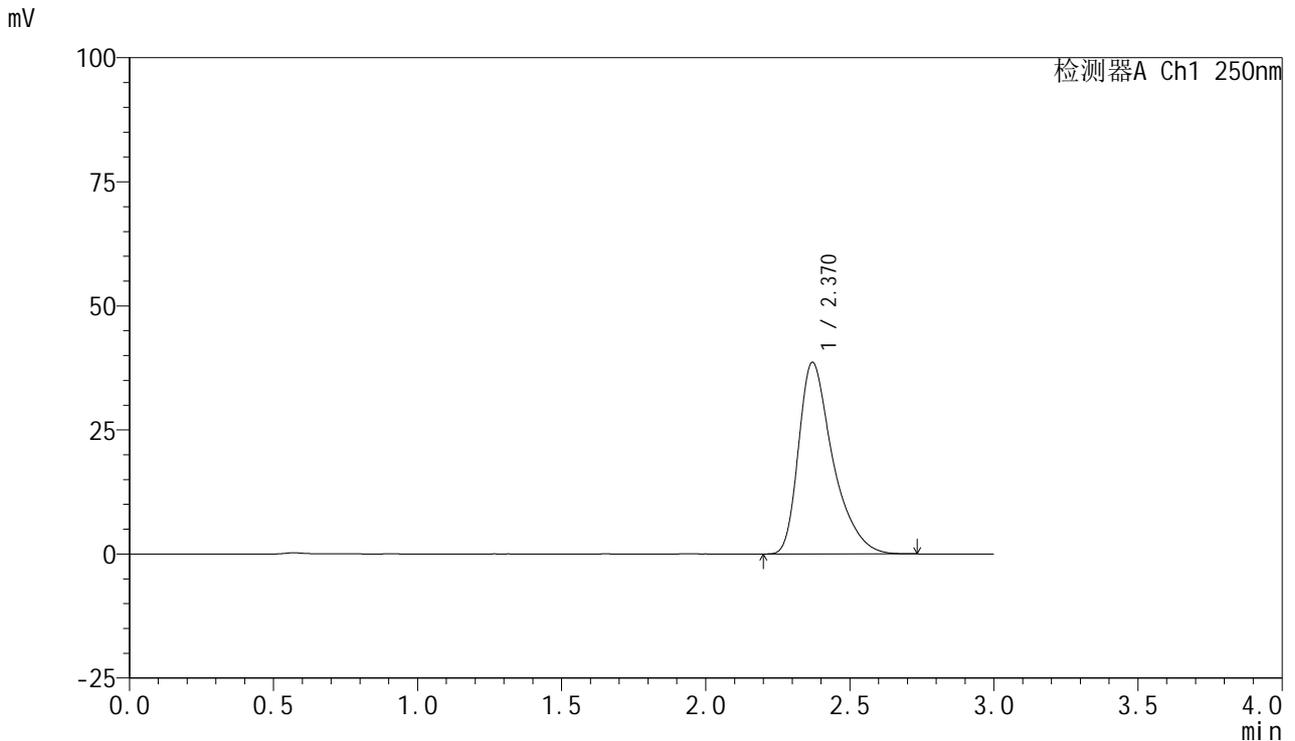


SMF-377

<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 - 0-70/25-1135-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 17:36:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:07:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	319099	100.000	38627	2042	1.446	--
总计		319099	100.000	38627			

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2
 对照品溶液-1-1

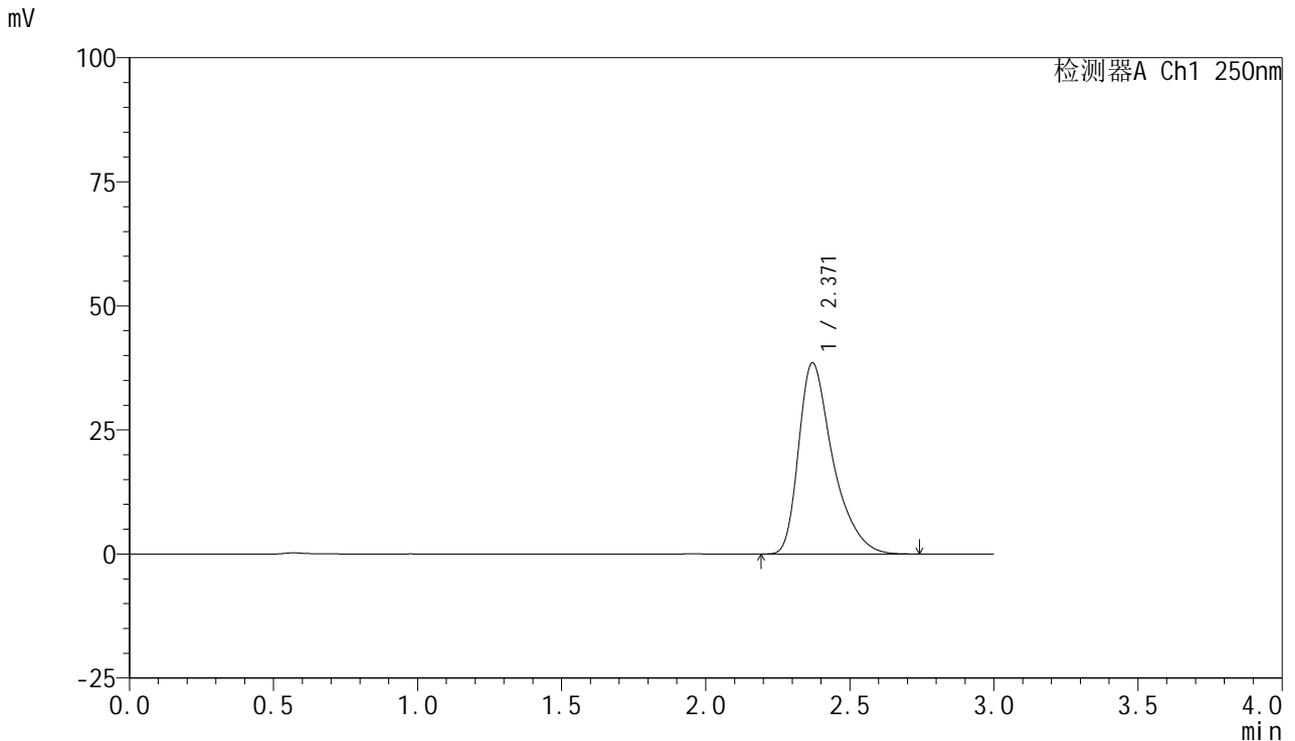


SMF-377

<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 - 0-70/25-1136-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 17:40:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:07:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	318843	100.000	38539	2039	1.449	--
总计		318843	100.000	38539			

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2
 对照品溶液-1-2

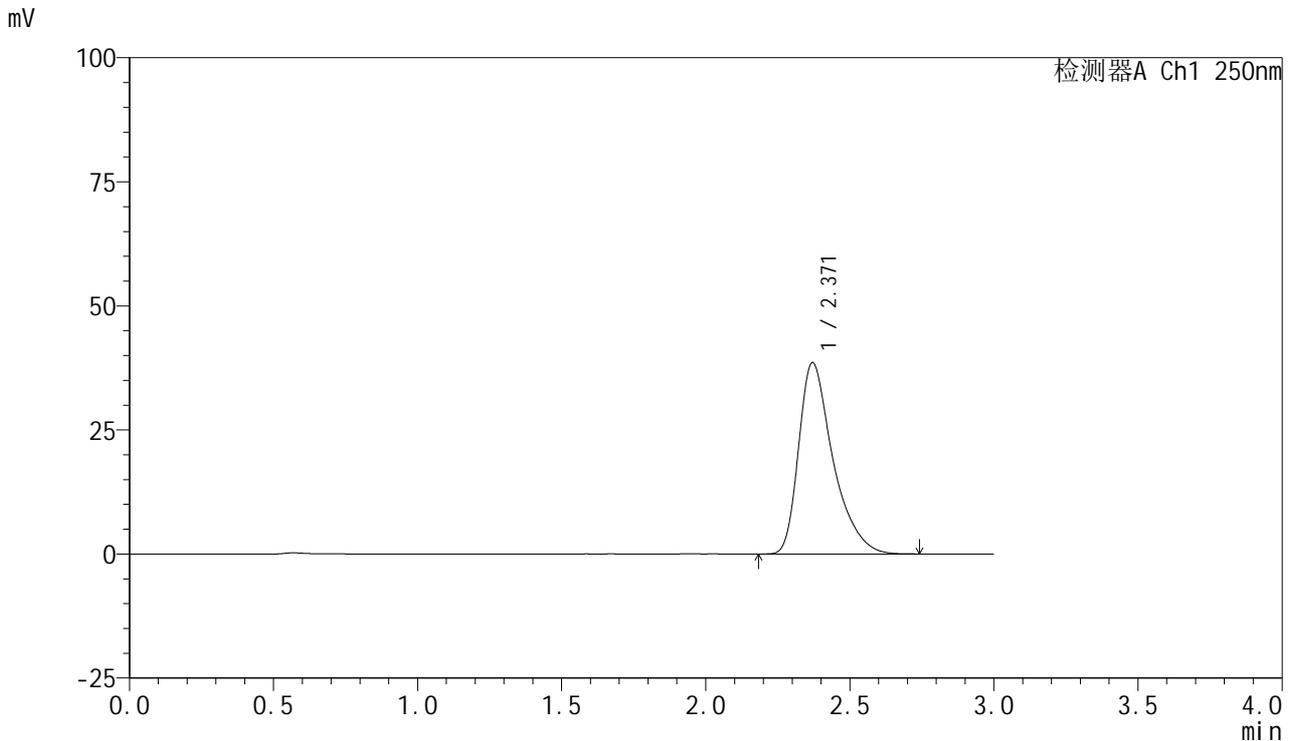


SMF-377

<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 - 0-70/25-1137-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 17:43:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:07:20 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	319061	100.000	38576	2041	1.449	--
总计		319061	100.000	38576			

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2
 对照品溶液-1-3

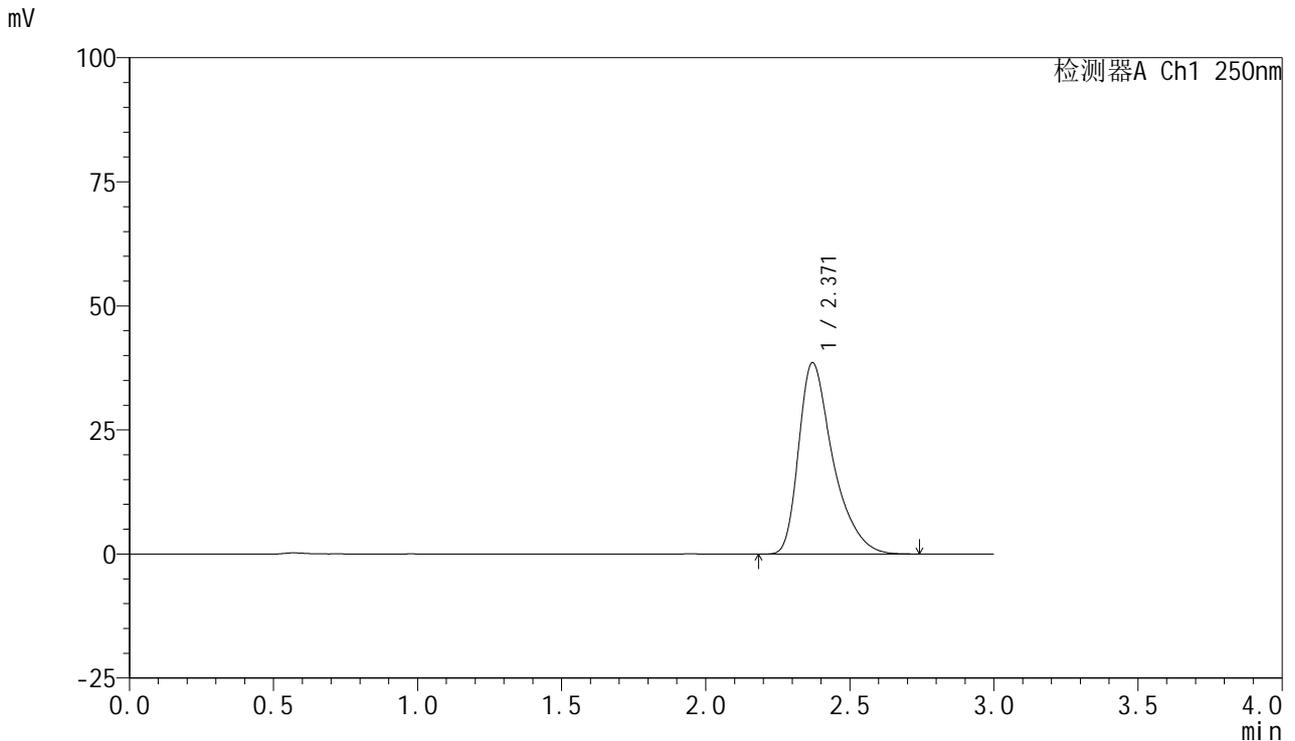


SMF-377

<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 - 0-70/25-1138-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 17:47:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:07:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	319037	100.000	38572	2043	1.447	--
总计		319037	100.000	38572			

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2
 对照品溶液-1-4

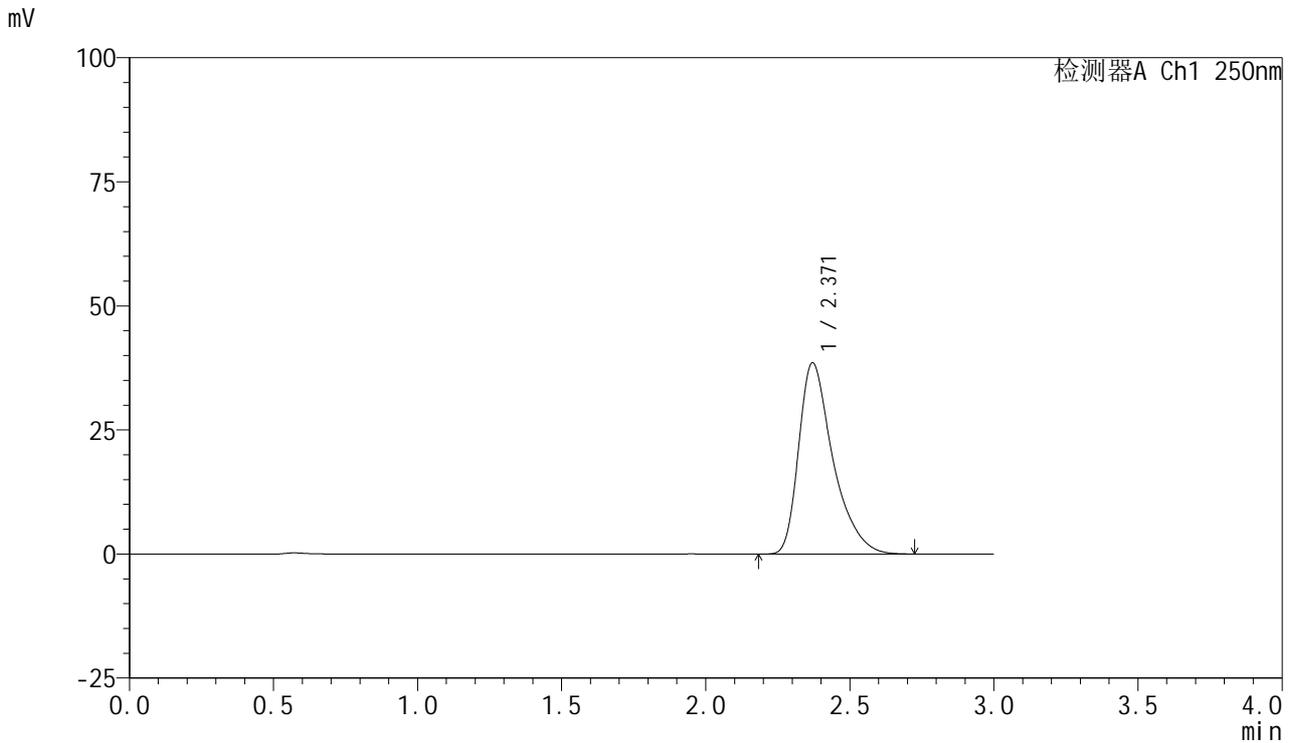


SMF-377

<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 - 0-70/25-1139-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 17:50:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:07:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	318710	100.000	38555	2039	1.446	--
总计		318710	100.000	38555			

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2
 对照品溶液-1-5

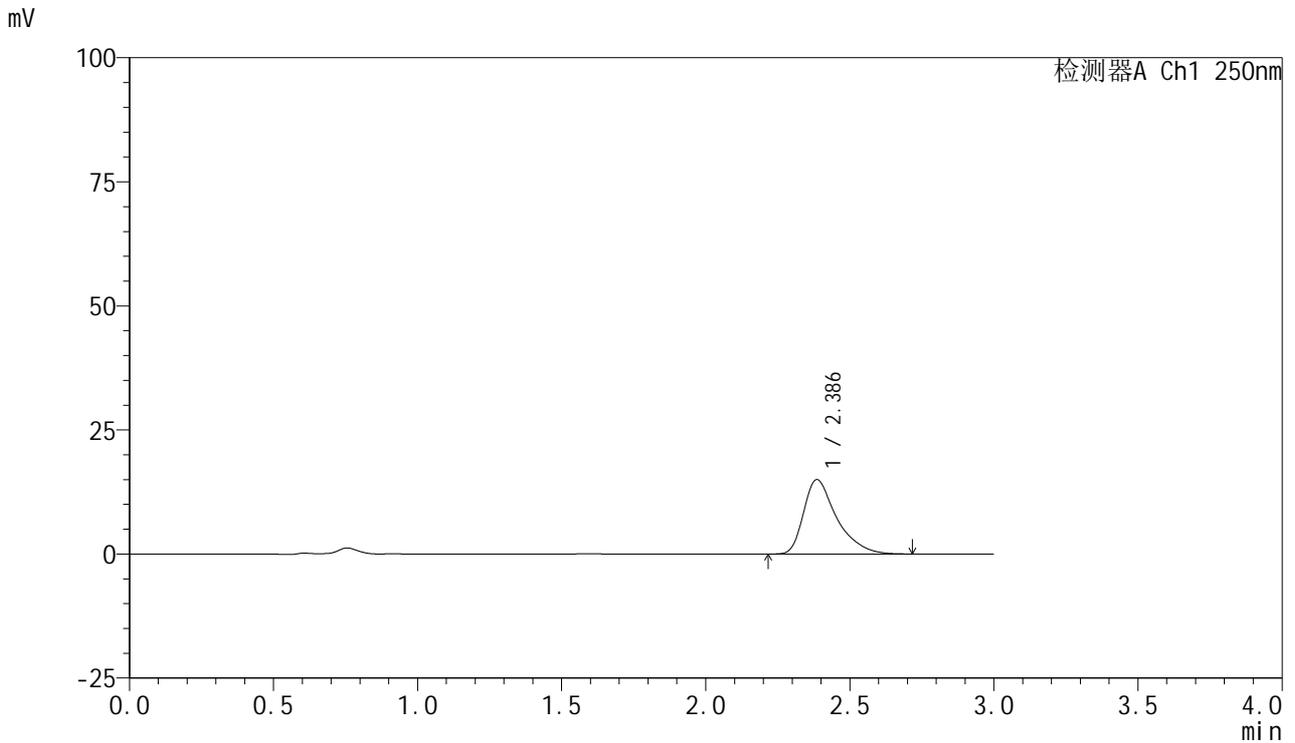


SMF-377

<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 - 0-70/25-1140-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 17:53:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:07:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	119503	100.000	14978	2279	1.478	--
总计		119503	100.000	14978			

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2-5min-片1
 供试品溶液-1

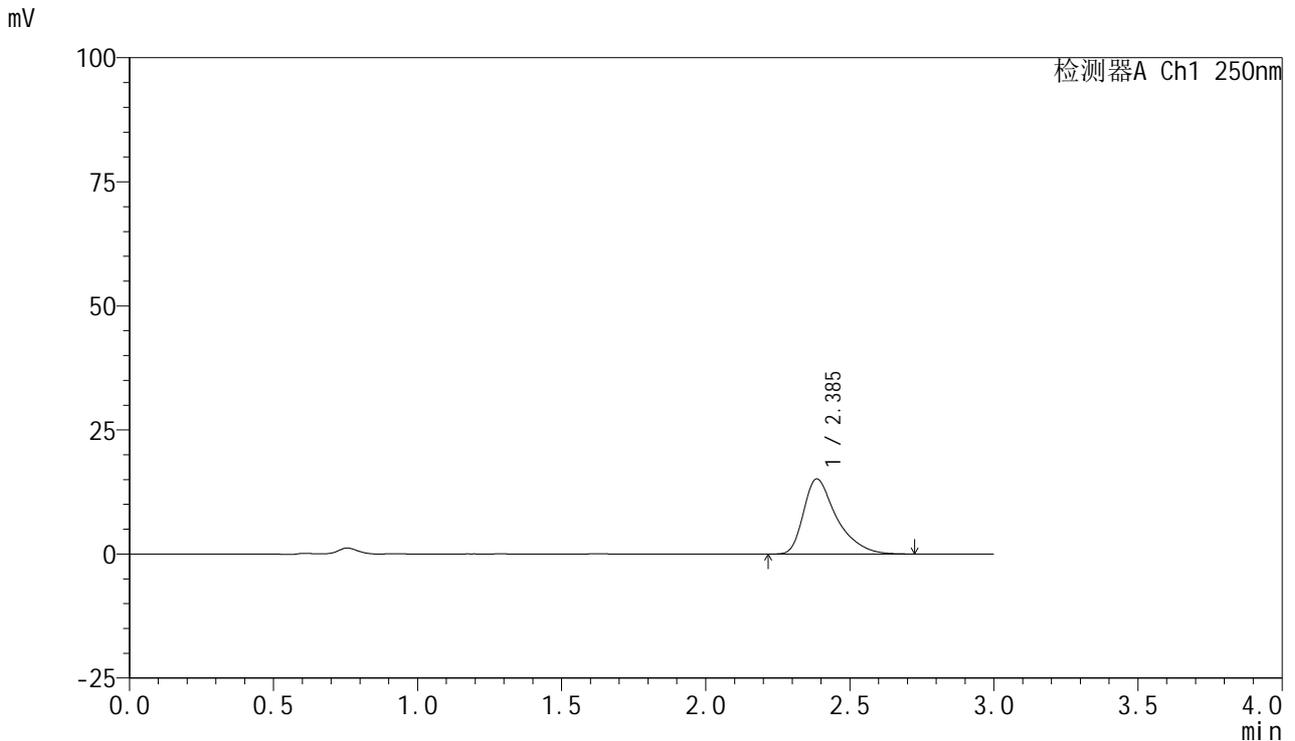


SMF-377

<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 - 0-70/25-1141-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 17:57:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:07:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	120479	100.000	15107	2274	1.478	--
总计		120479	100.000	15107			

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2-5min-片2
 供试品溶液-1

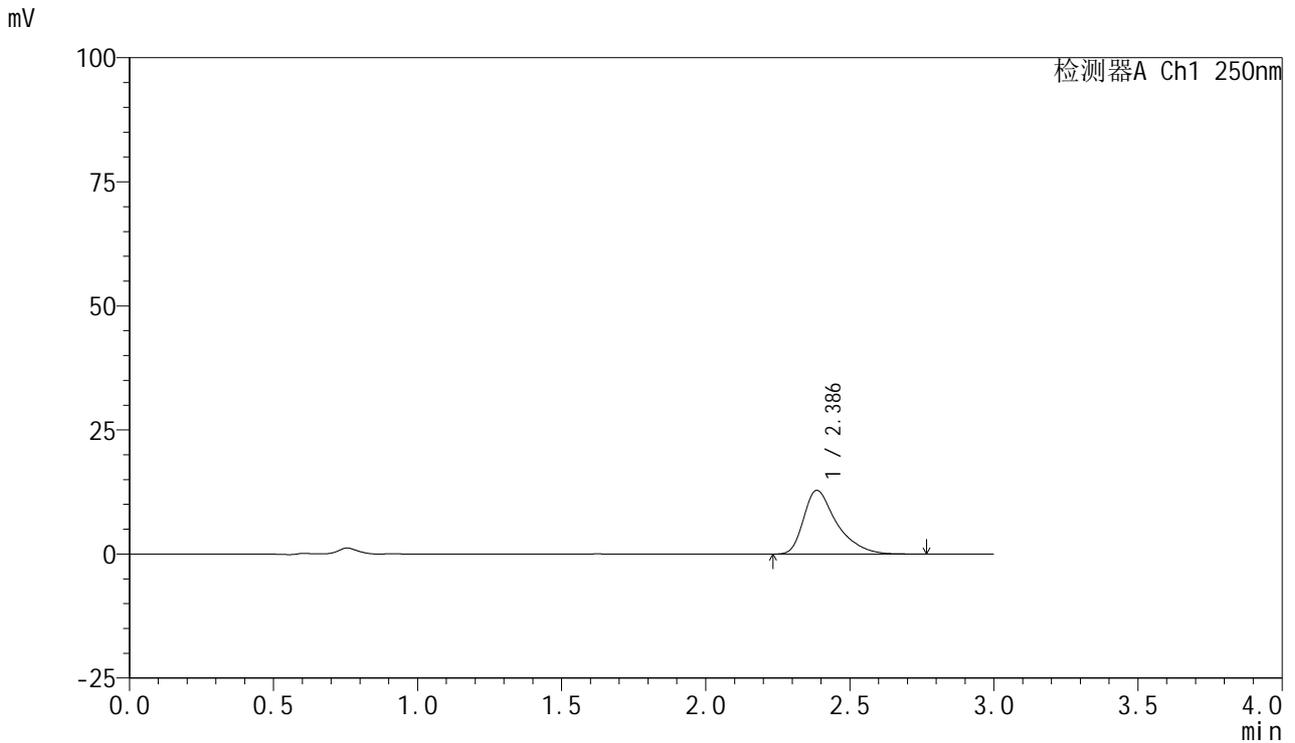


SMF-377

<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 - 0-70/25-1142-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 18:00:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:07:34 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	102673	100.000	12834	2267	1.484	--
总计		102673	100.000	12834			

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2-5min-片3
 供试品溶液-1

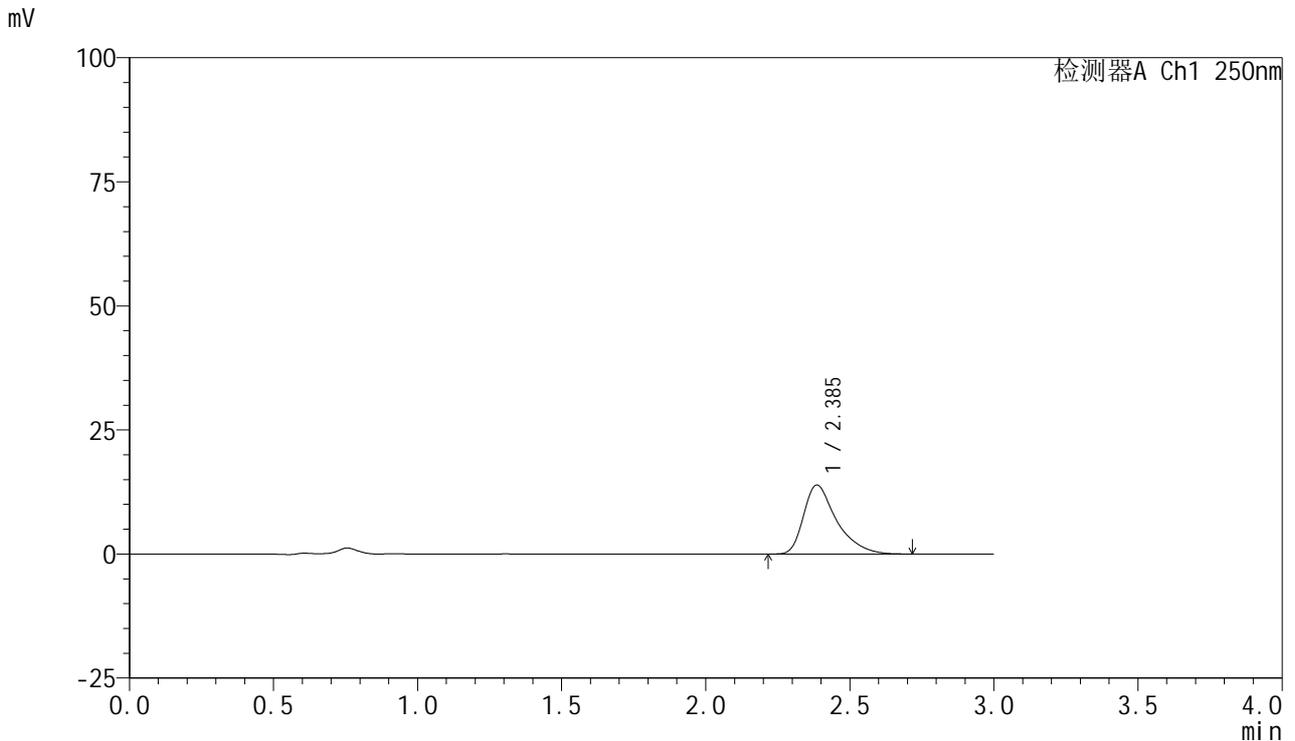


SMF-377

<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 - 0-70/25-1143-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 18:04:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:07:37 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	110566	100.000	13878	2279	1.481	--
总计		110566	100.000	13878			

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2-5min-片4
 供试品溶液-1

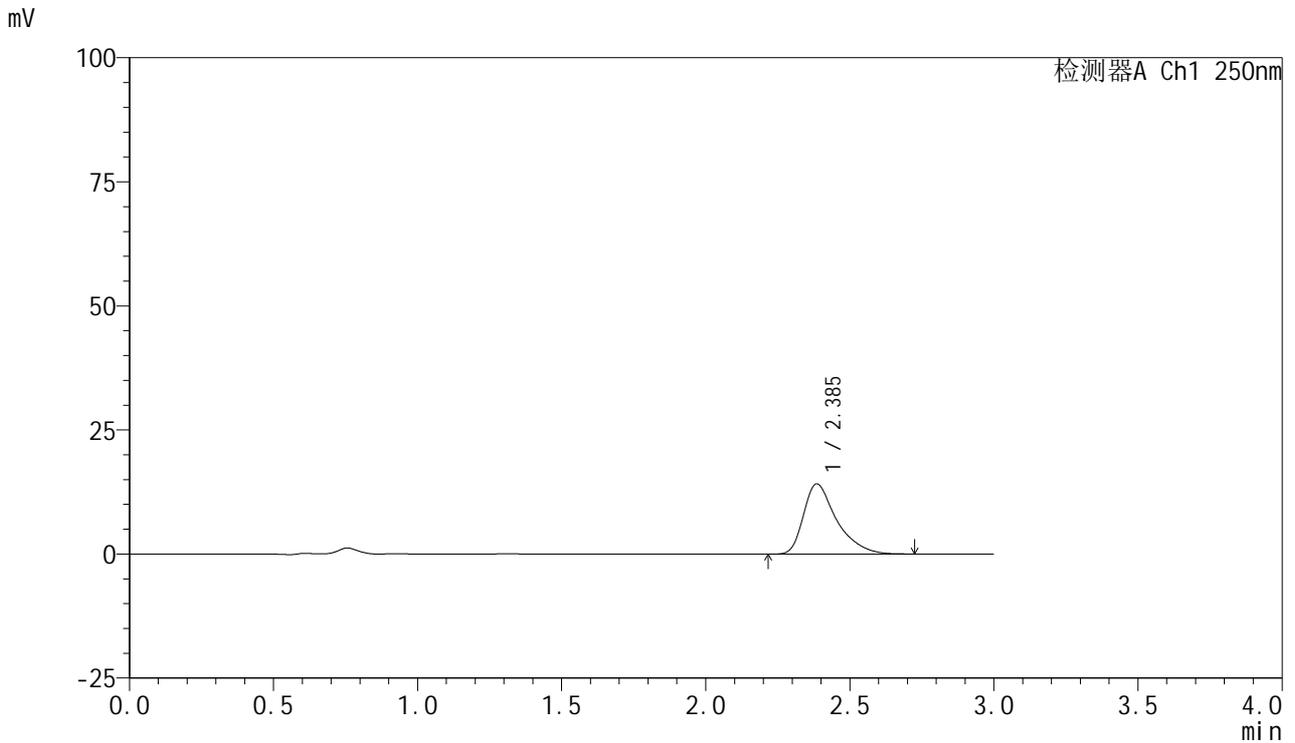


SMF-377

<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 - 0-70/25-1144-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 18:07:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:07:40 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	112663	100.000	14120	2275	1.480	--
总计		112663	100.000	14120			

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2-5min-片5
 供试品溶液-1

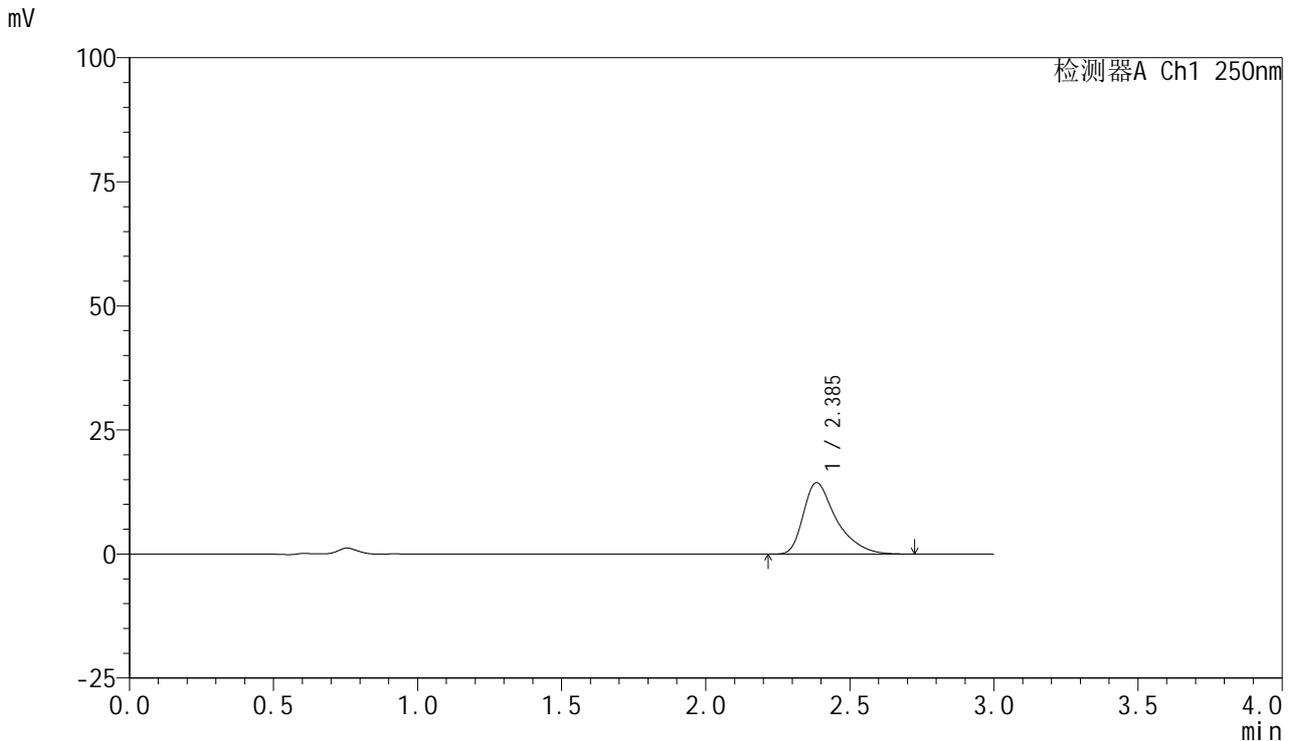


SMF-377

<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 - 0-70/25-1145-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 18:10:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:07:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	115003	100.000	14368	2265	1.484	--
总计		115003	100.000	14368			

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2-5min-片6
 供试品溶液-1

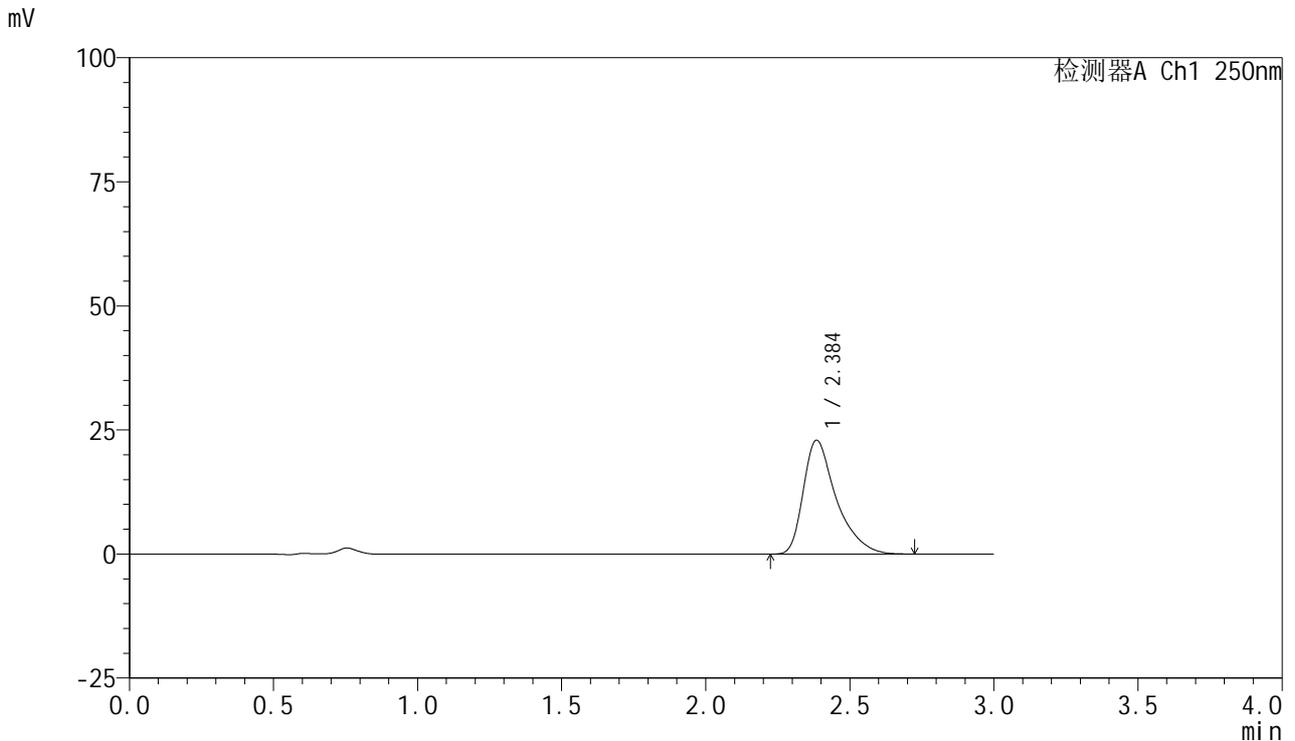


SMF-377

<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 - 0-70/25-1146-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 18:14:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:07:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	182630	100.000	22889	2276	1.479	--
总计		182630	100.000	22889			

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2-10min-片1
 供试品溶液-1

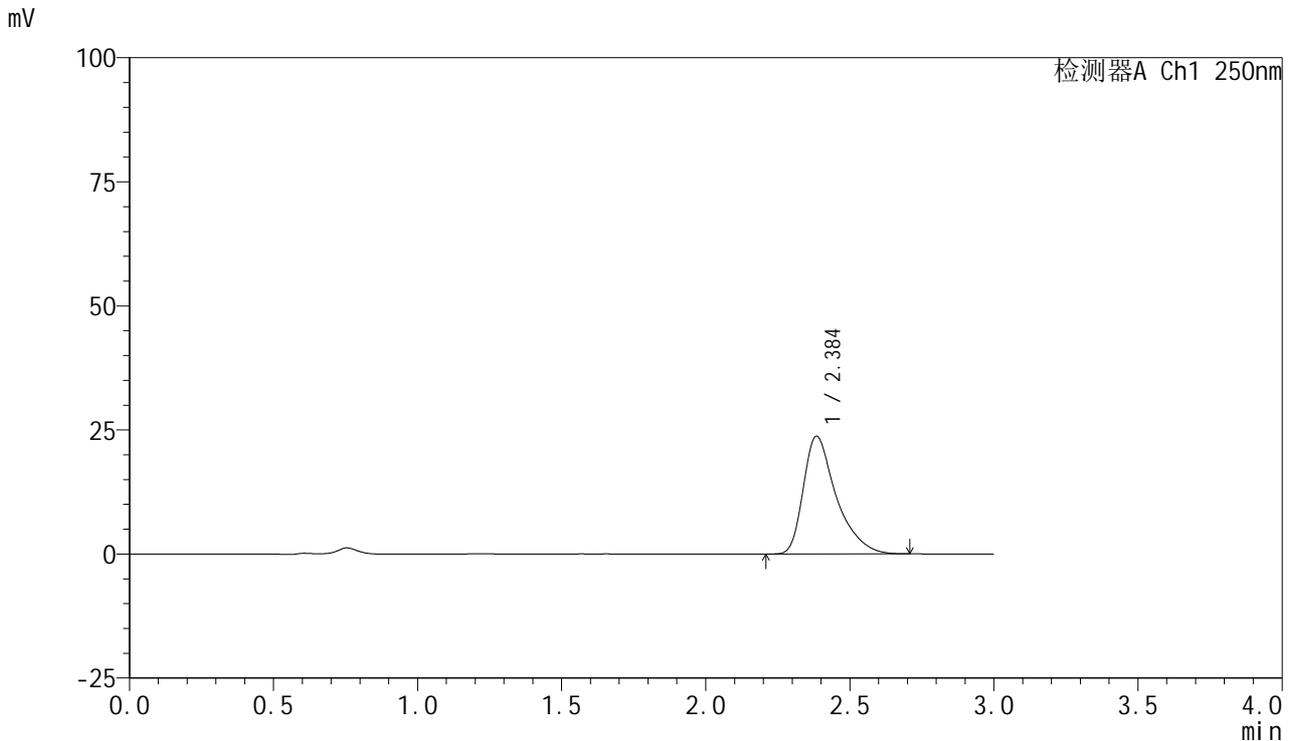


SMF-377

<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 - 0-70/25-1147-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 18:17:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:07:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	188846	100.000	23664	2271	1.480	--
总计		188846	100.000	23664			

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2-10min-片2
 供试品溶液-1

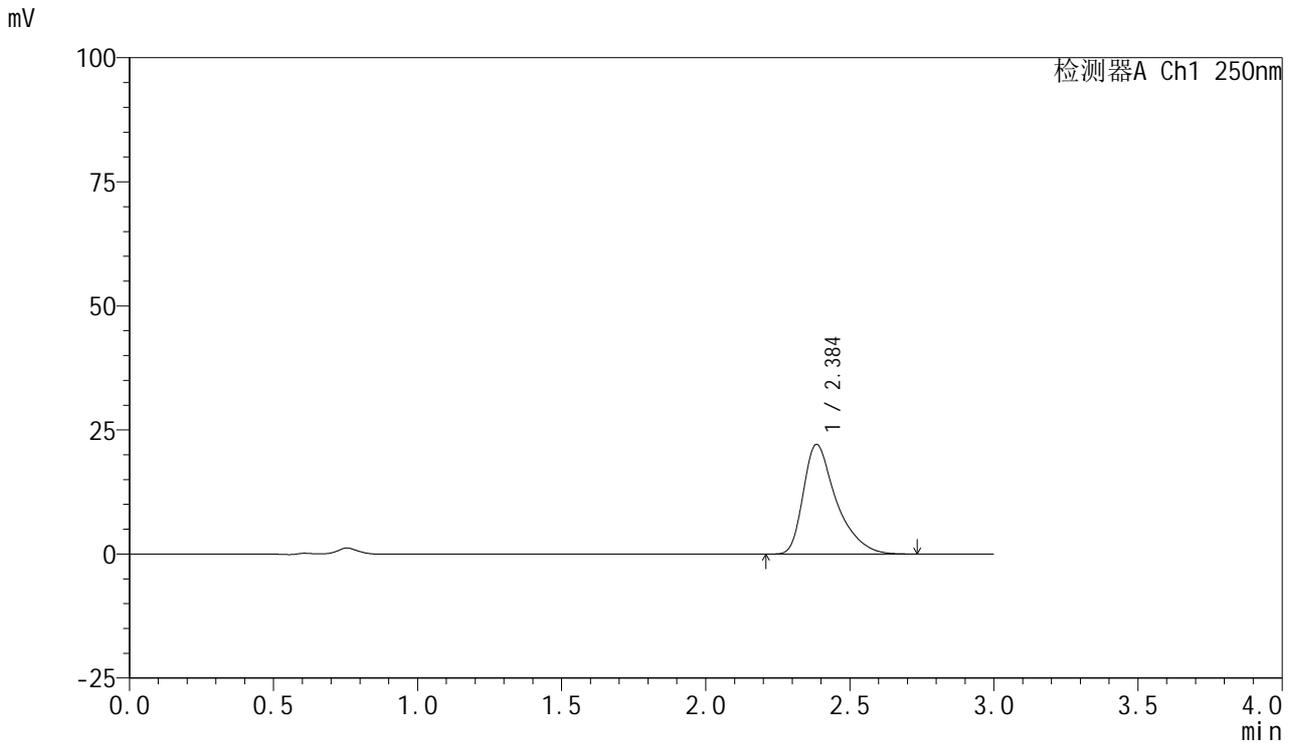


SMF-377

<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 - 0-70/25-1148-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 18:21:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:07:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	175980	100.000	22030	2272	1.483	--
总计		175980	100.000	22030			

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2-10min-片3
 供试品溶液-1

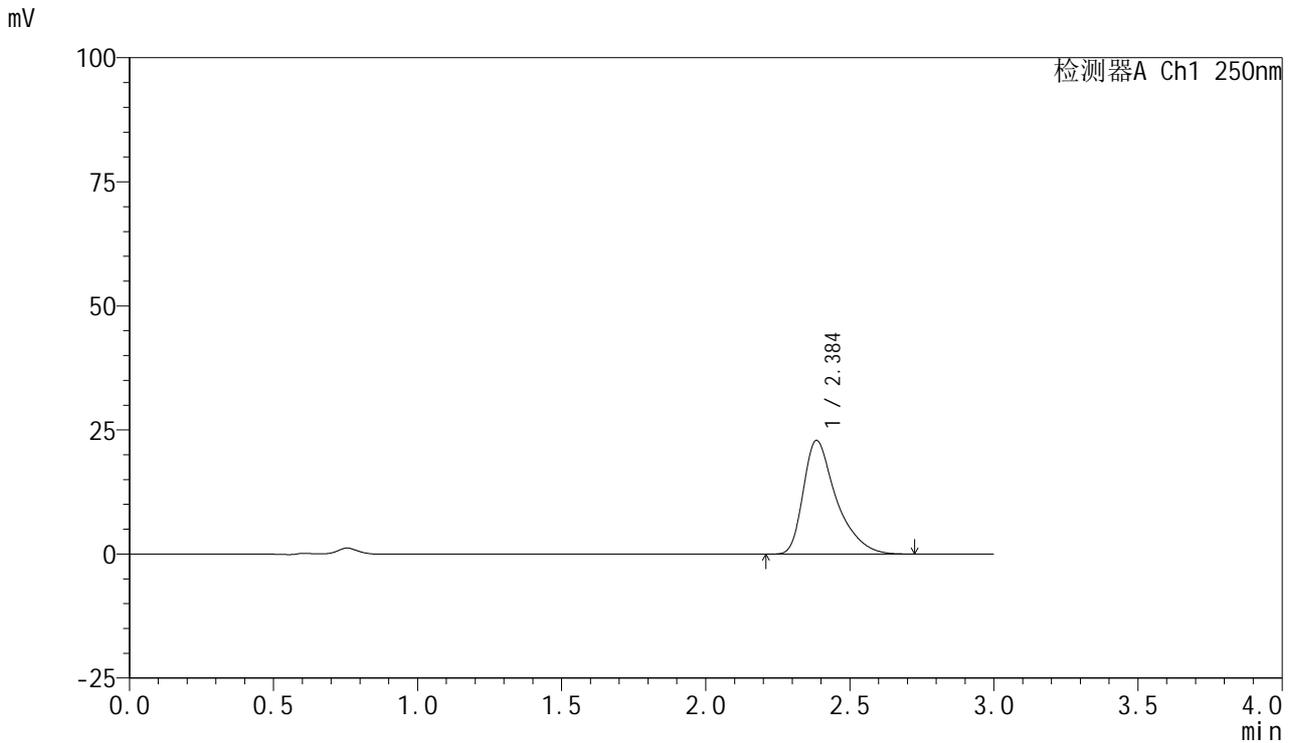


SMF-377

<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 - 0-70/25-1149-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 18:24:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:07:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	182241	100.000	22829	2272	1.483	--
总计		182241	100.000	22829			

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2-10min-片4
 供试品溶液-1

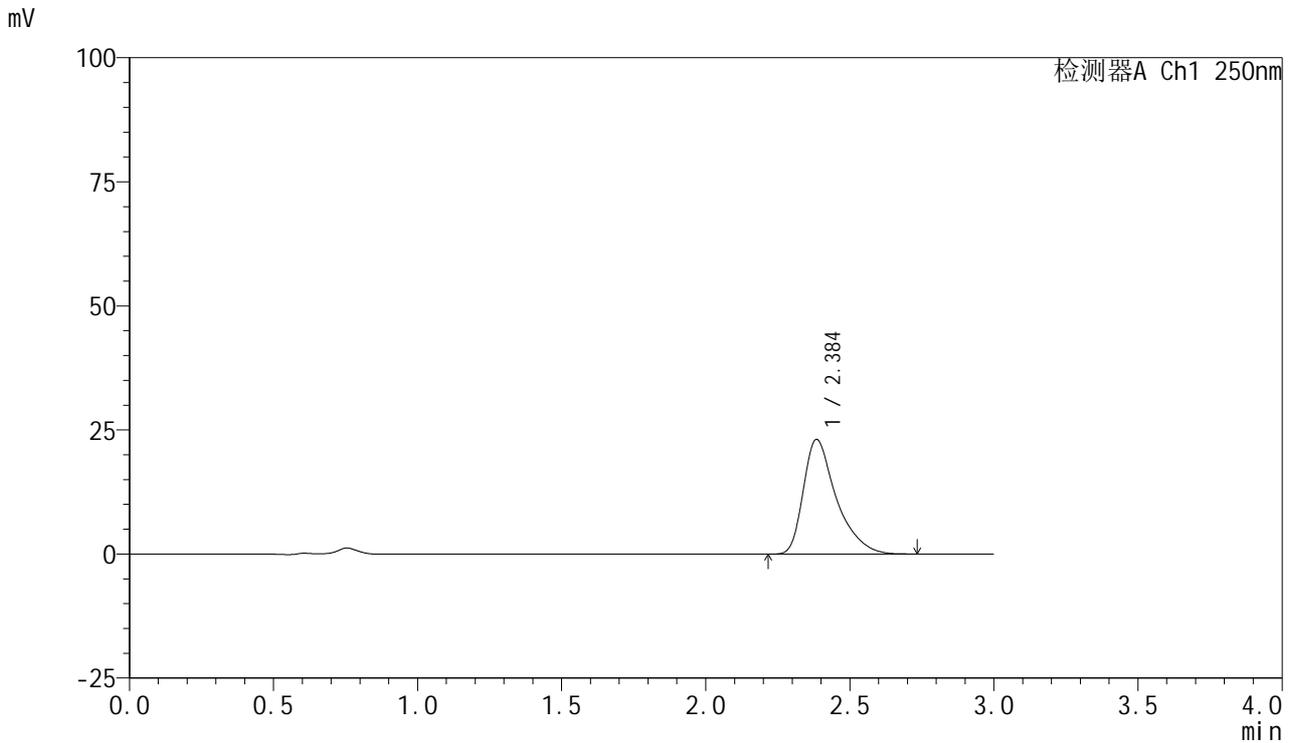


SMF-377

<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 - 0-70/25-1150-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 18:27:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:07:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	183927	100.000	23039	2273	1.480	--
总计		183927	100.000	23039			

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2-10min-片5
 供试品溶液-1

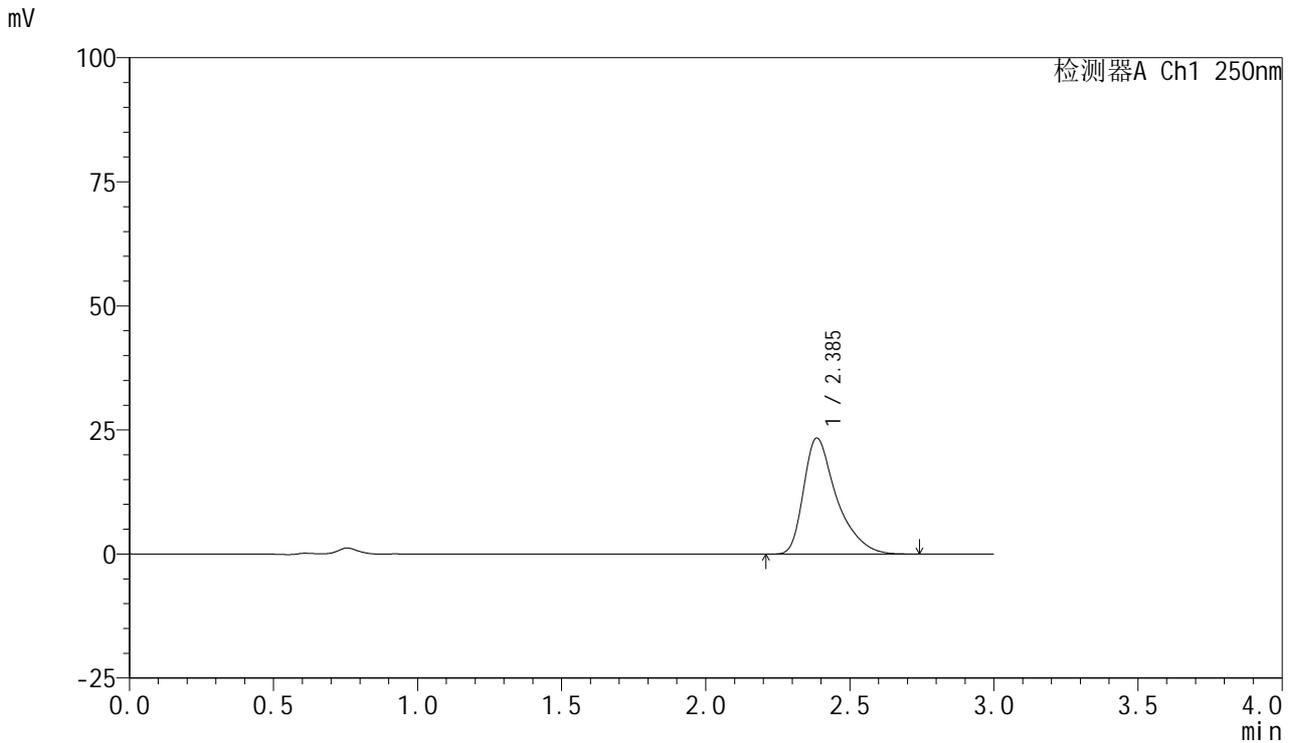


SMF-377

<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 - 0-70/25-1151-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 18:31:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	186761	100.000	23362	2270	1.483	--
总计		186761	100.000	23362			

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2-10min-片6
 供试品溶液-1

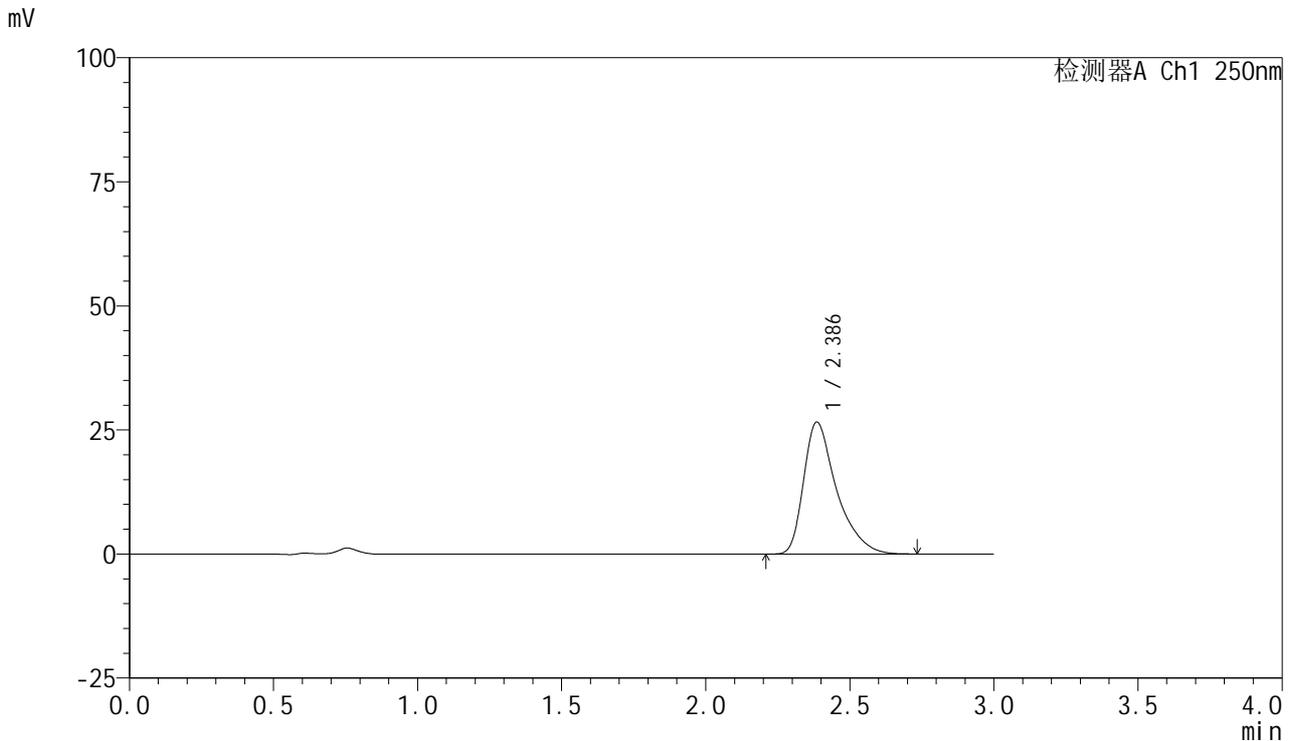


SMF-377

<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 - 0-70/25-1152-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 18:34:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	211571	100.000	26557	2281	1.477	--
总计		211571	100.000	26557			

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2-15min-片1
 供试品溶液-1

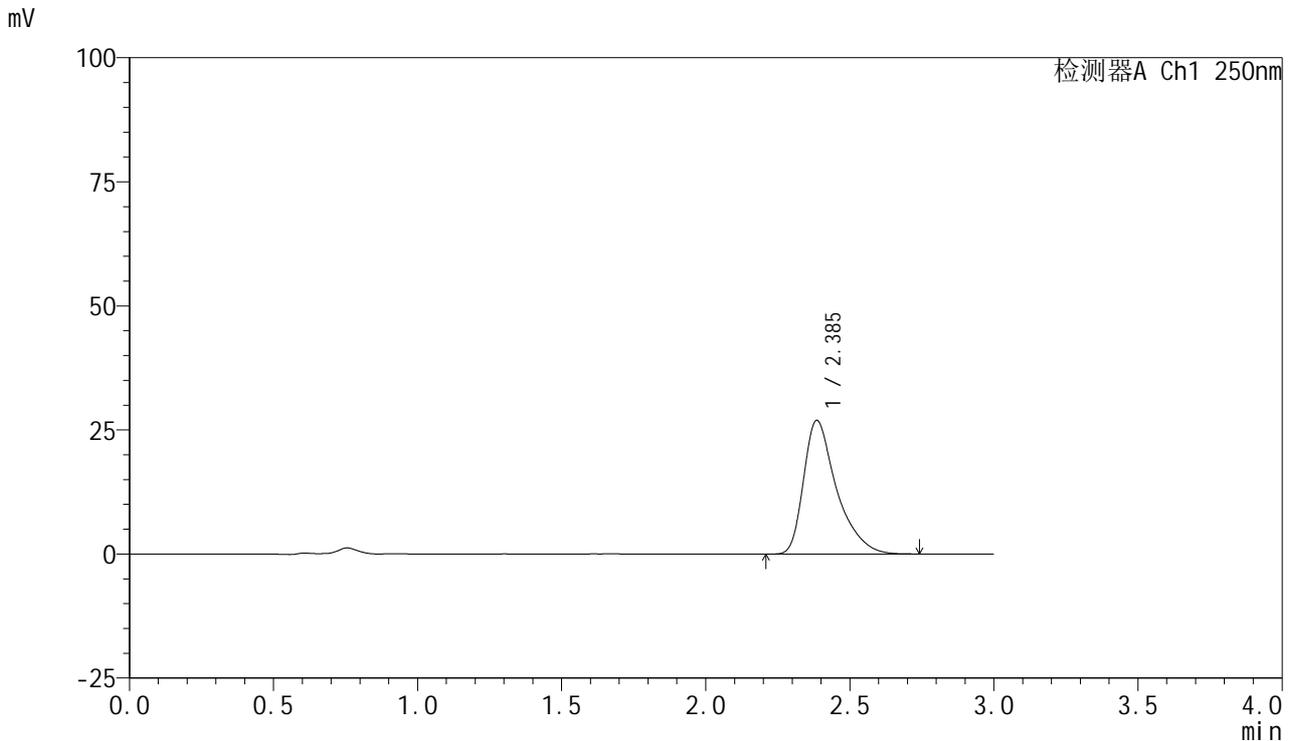


SMF-377

<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 - 0-70/25-1153-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 18:37:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:08:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	214262	100.000	26892	2280	1.481	--
总计		214262	100.000	26892			

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2-15min-片2
 供试品溶液-1

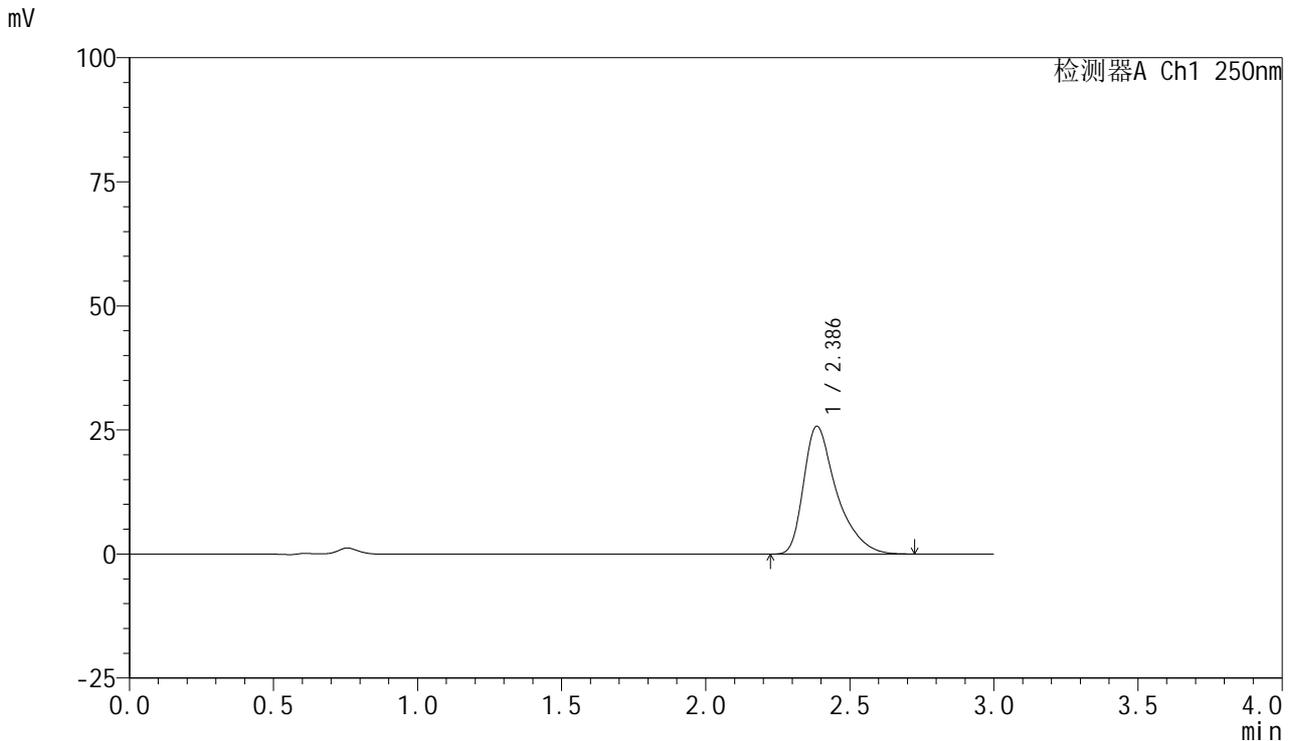


SMF-377

<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 - 0-70/25-1154-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 18:41:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

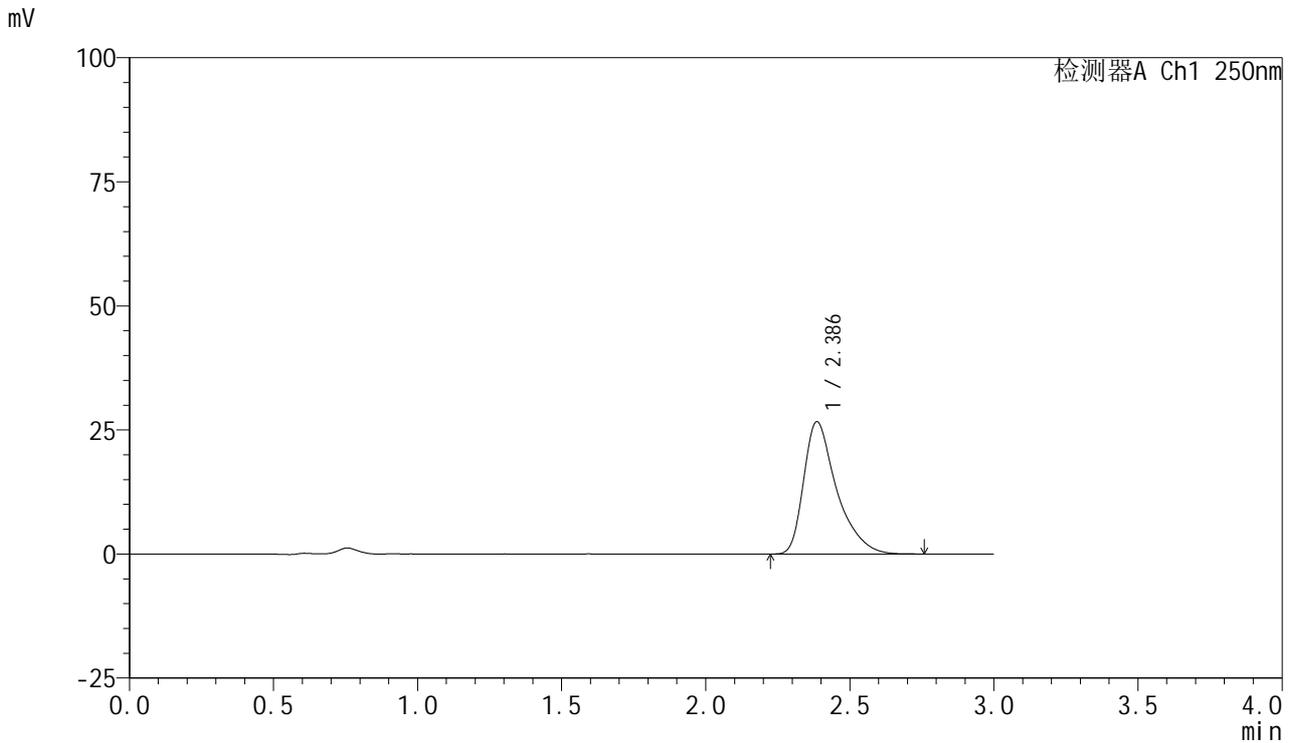
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	204861	100.000	25722	2284	1.482	--
总计		204861	100.000	25722			

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2-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-70/25-1155-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 18:44:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	212085	100.000	26630	2279	1.479	--
总计		212085	100.000	26630			

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2-15min-片4
 供试品溶液-1

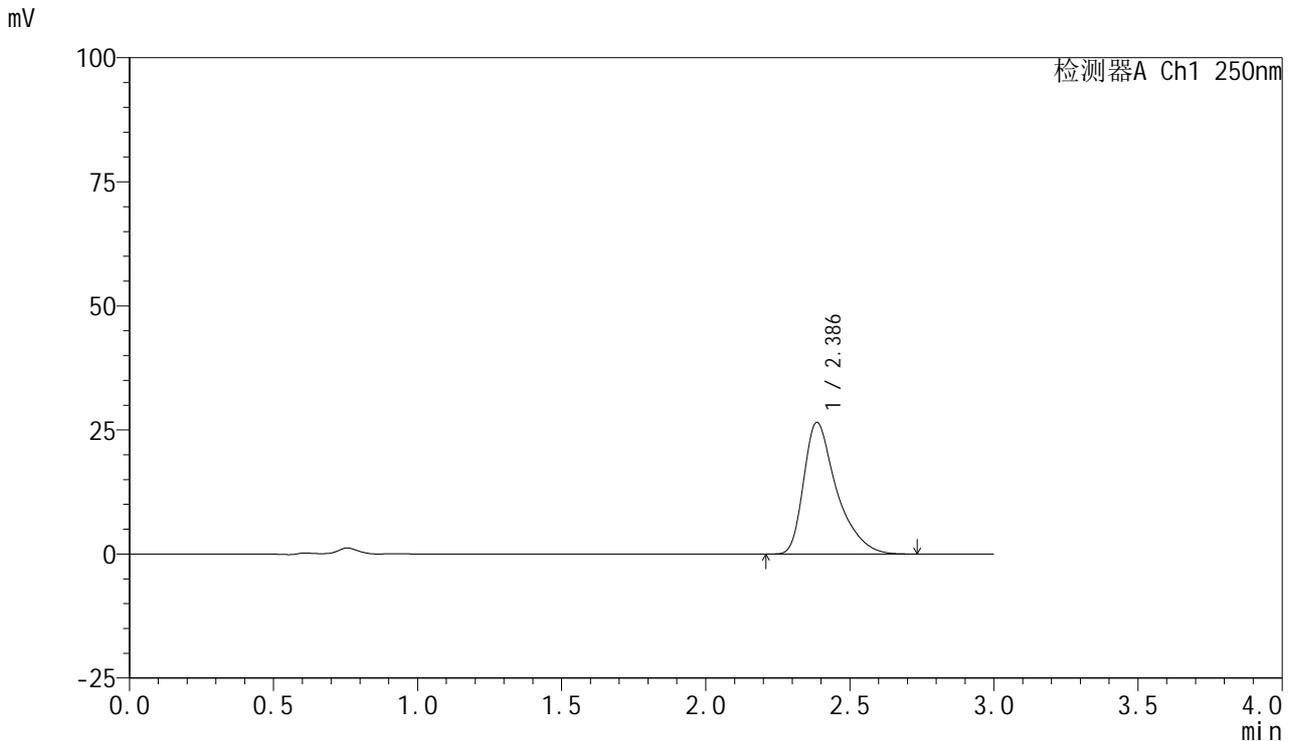


SMF-377

<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 - 0-70/25-1156-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 18:48:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	211010	100.000	26509	2283	1.480	--
总计		211010	100.000	26509			

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2-15min-片5
 供试品溶液-1

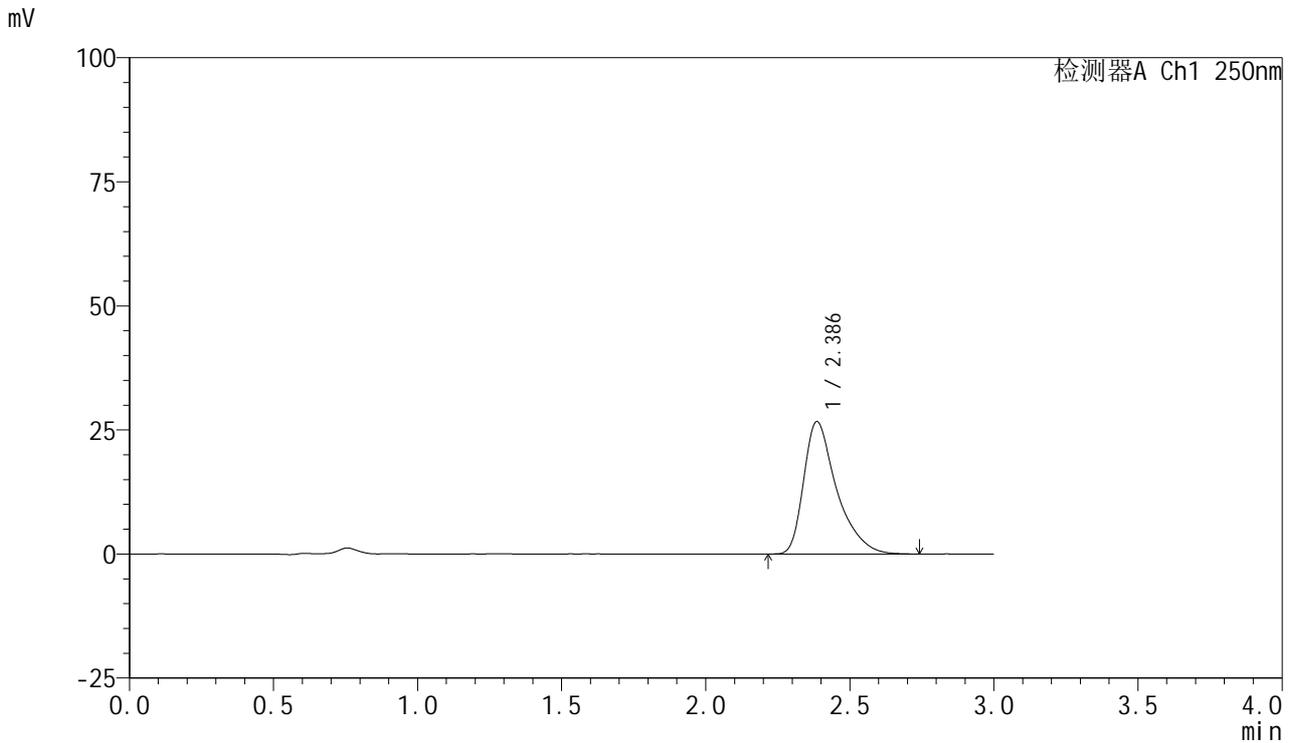


SMF-377

<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 - 0-70/25-1157-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 18:51:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	212401	100.000	26649	2279	1.477	--
总计		212401	100.000	26649			

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2-15min-片6
 供试品溶液-1

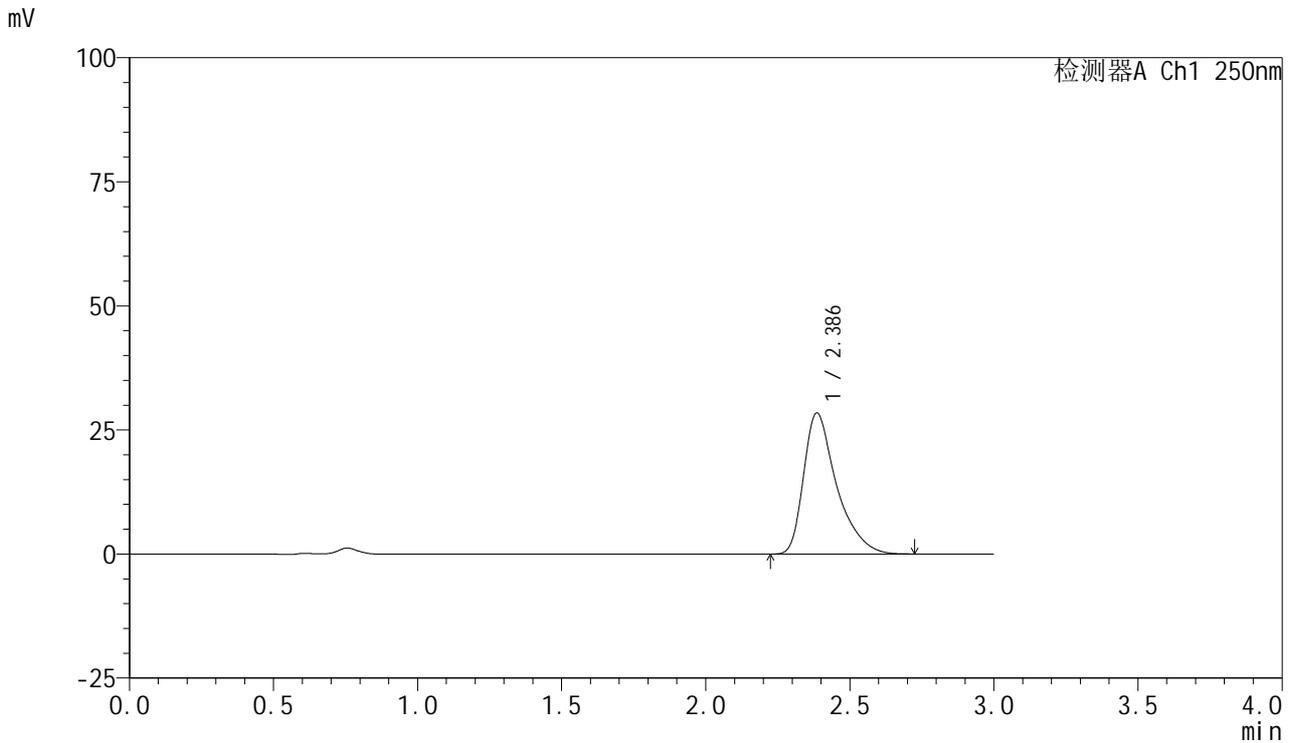


SMF-377

<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 - 0-70/25-1158-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 18:54:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	226019	100.000	28385	2279	1.478	--
总计		226019	100.000	28385			

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2-20min-片1
 供试品溶液-1

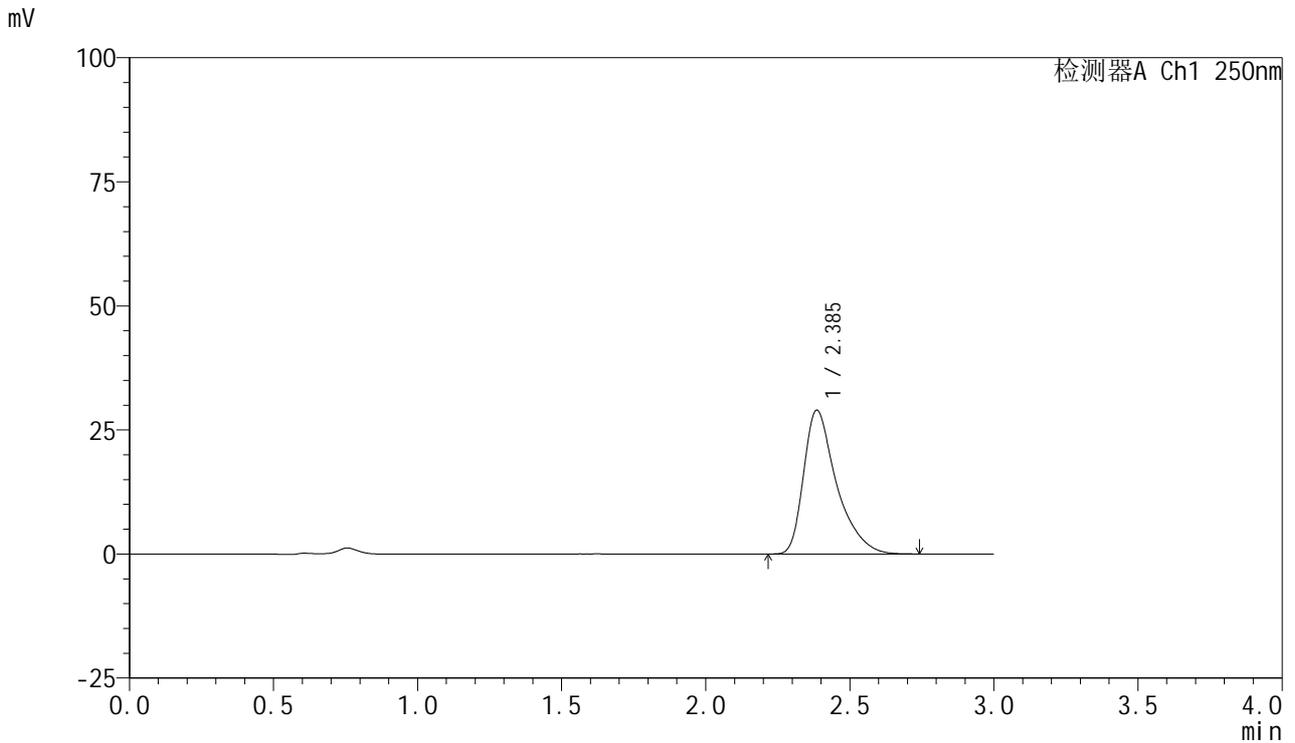


SMF-377

<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 - 0-70/25-1159-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 18:58:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:22 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	230466	100.000	28942	2281	1.478	--
总计		230466	100.000	28942			

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2-20min-片2
 供试品溶液-1

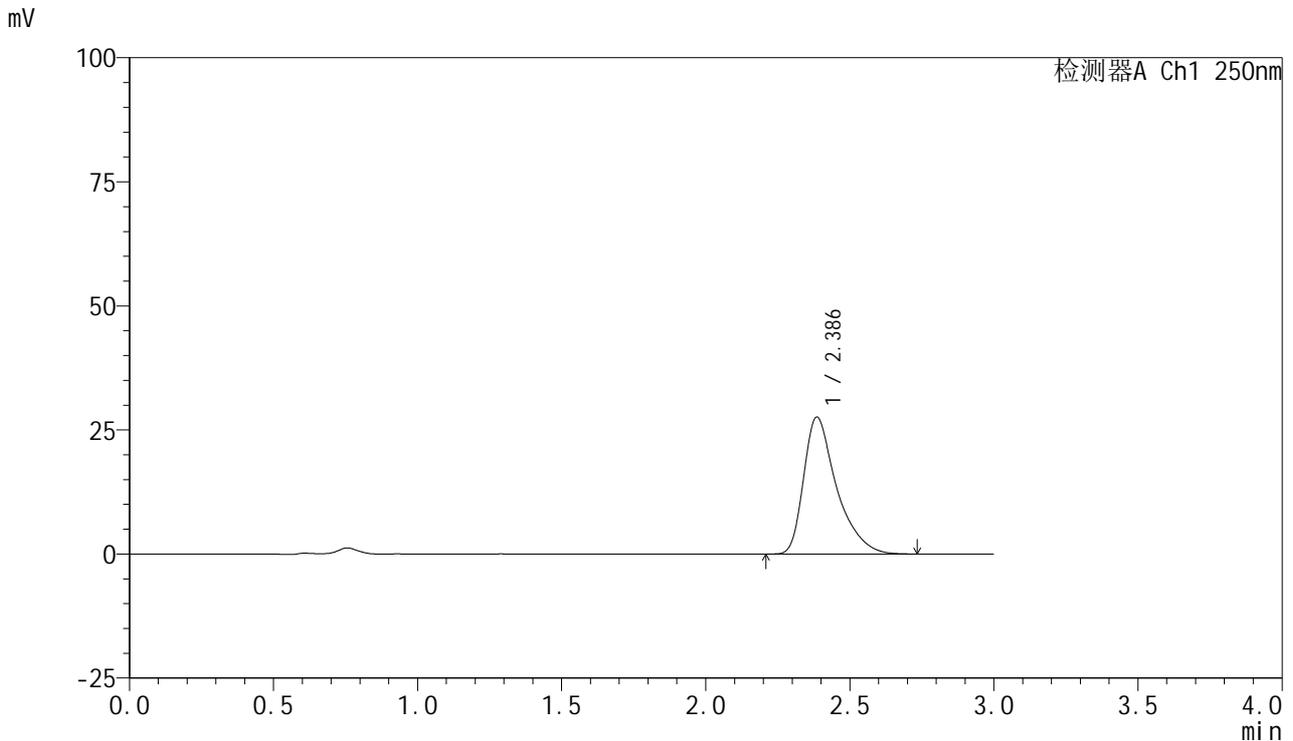


SMF-377

<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 - 0-70/25-1160-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 19:01:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	219374	100.000	27549	2281	1.480	--
总计		219374	100.000	27549			

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2-20min-片3
 供试品溶液-1

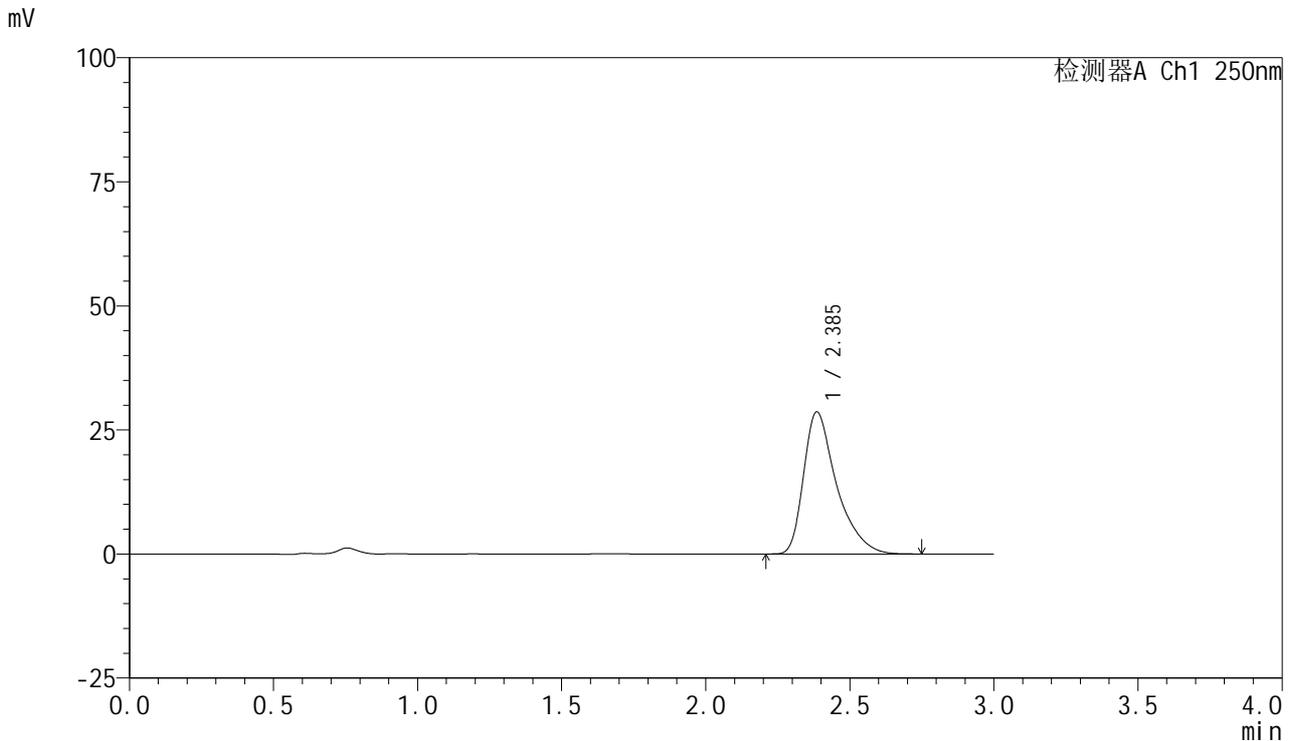


SMF-377

<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 - 0-70/25-1161-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 19:05:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	227891	100.000	28587	2277	1.480	--
总计		227891	100.000	28587			

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2-20min-片4
 供试品溶液-1

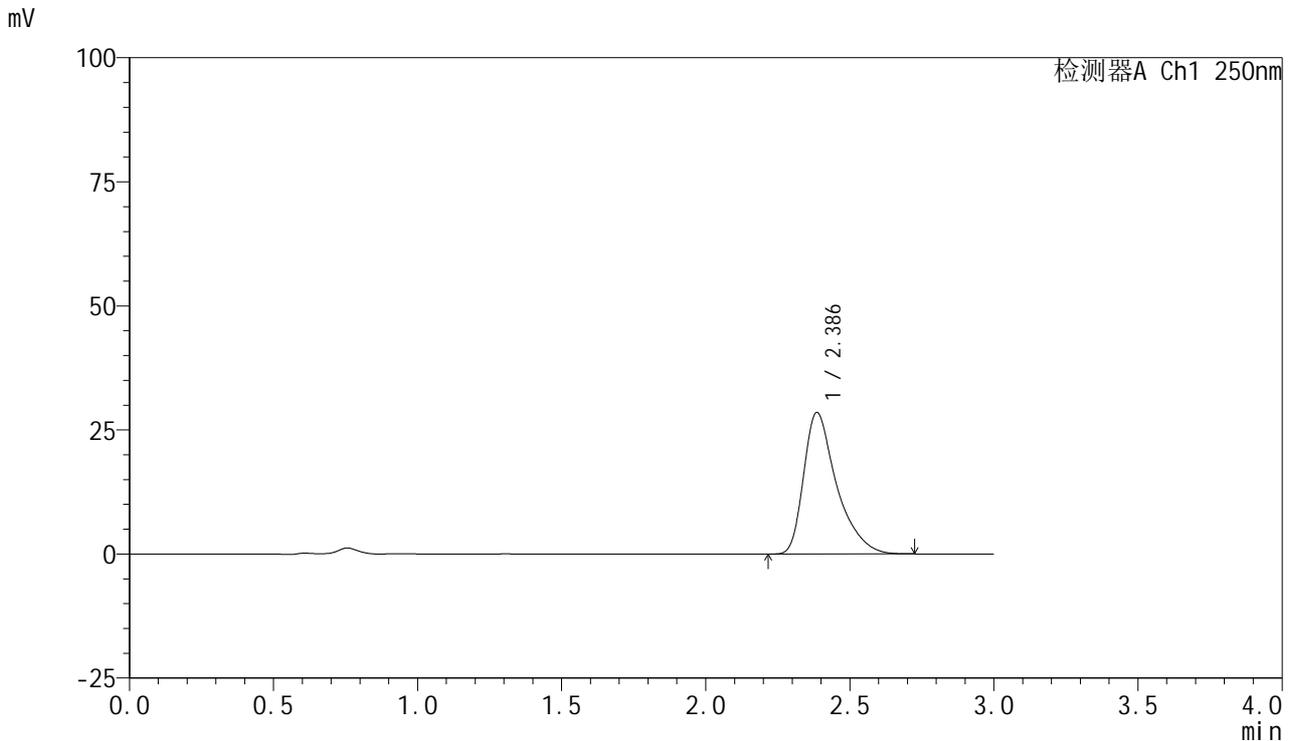


SMF-377

<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 - 0-70/25-1162-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 19:08:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	226715	100.000	28490	2279	1.474	--
总计		226715	100.000	28490			

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2-20min-片5
 供试品溶液-1

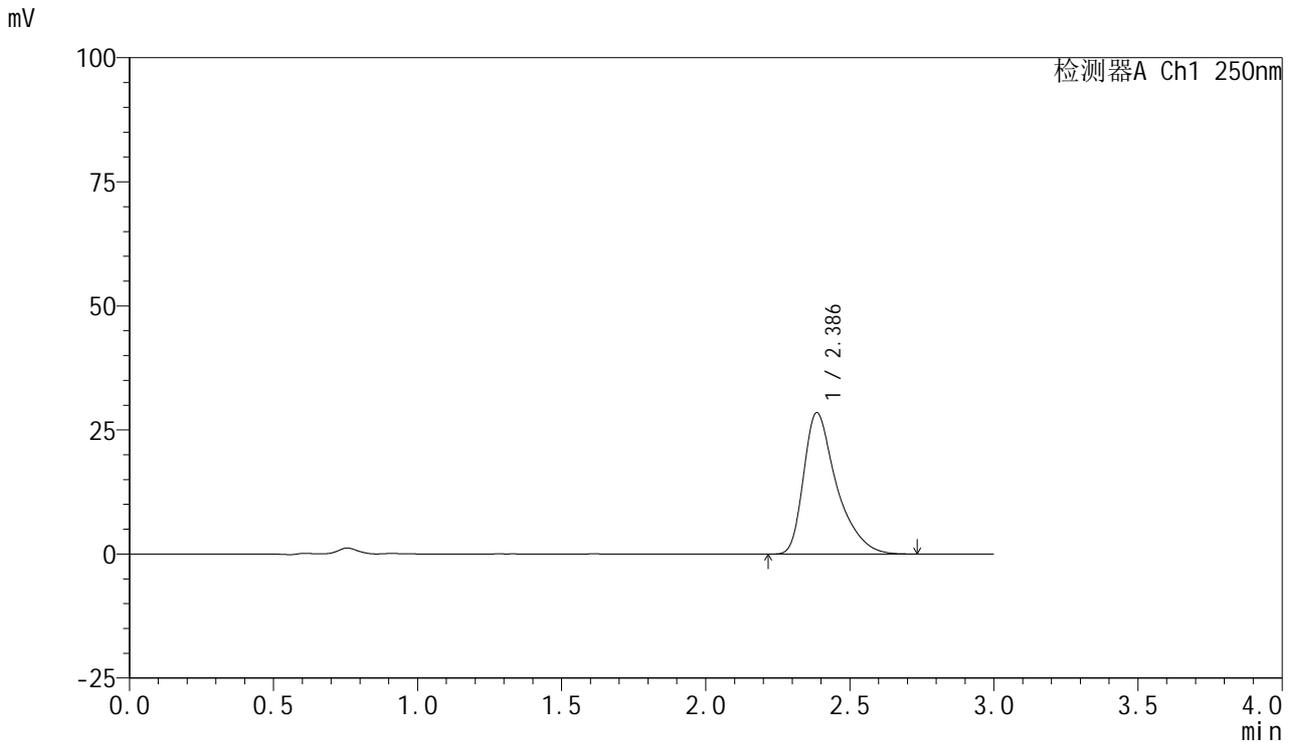


SMF-377

<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 - 0-70/25-1163-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 19:11:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	226564	100.000	28446	2279	1.476	--
总计		226564	100.000	28446			

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2-20min-片6
 供试品溶液-1

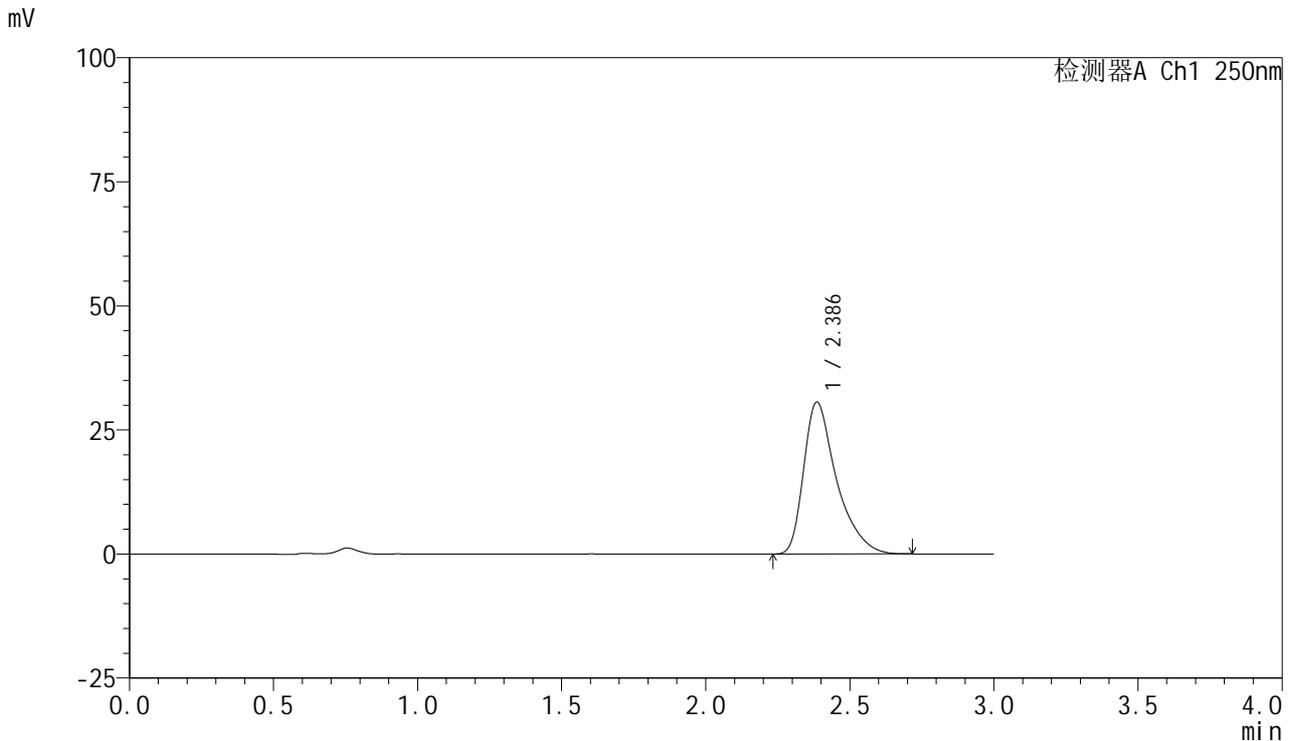


SMF-377

<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 - 0-70/25-1164-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 19:15:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	243052	100.000	30563	2284	1.477	--
总计		243052	100.000	30563			

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2-30min-片1
 供试品溶液-1

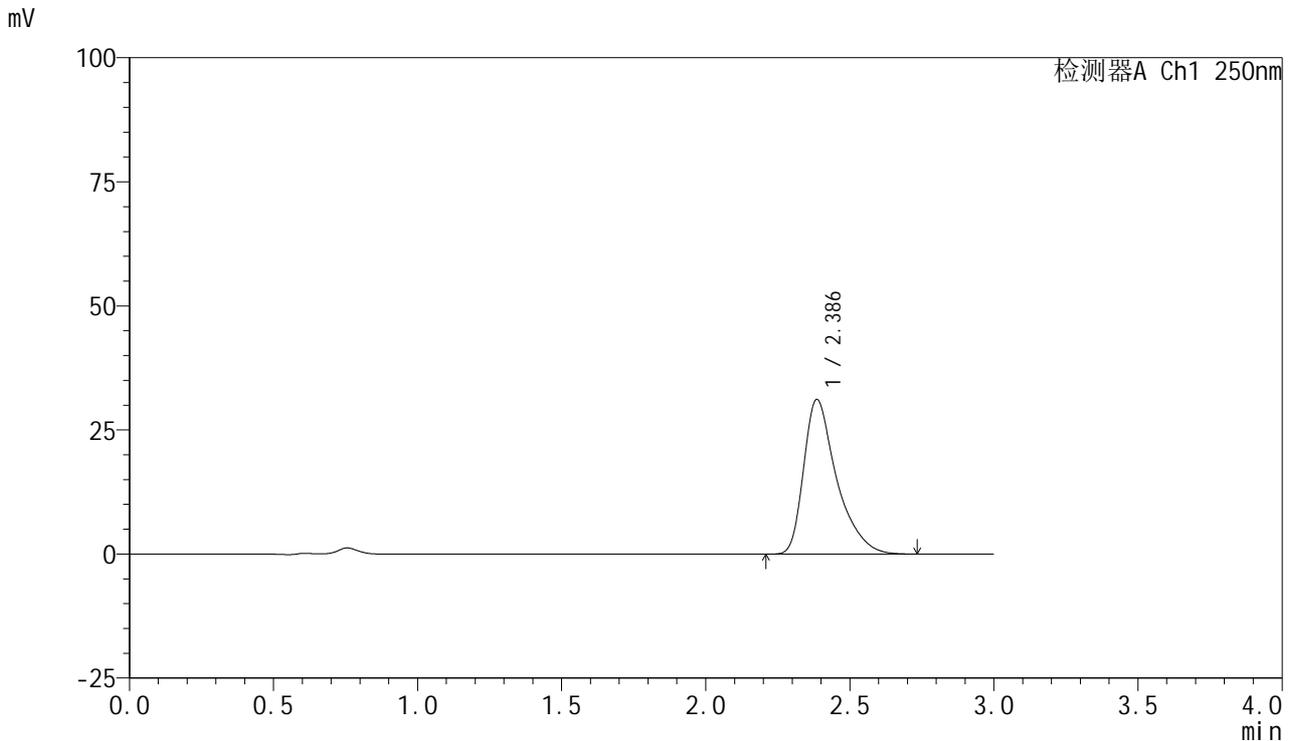


SMF-377

<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 - 0-70/25-1165-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 19:18:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	247759	100.000	31117	2280	1.476	--
总计		247759	100.000	31117			

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2-30min-片2
 供试品溶液-1

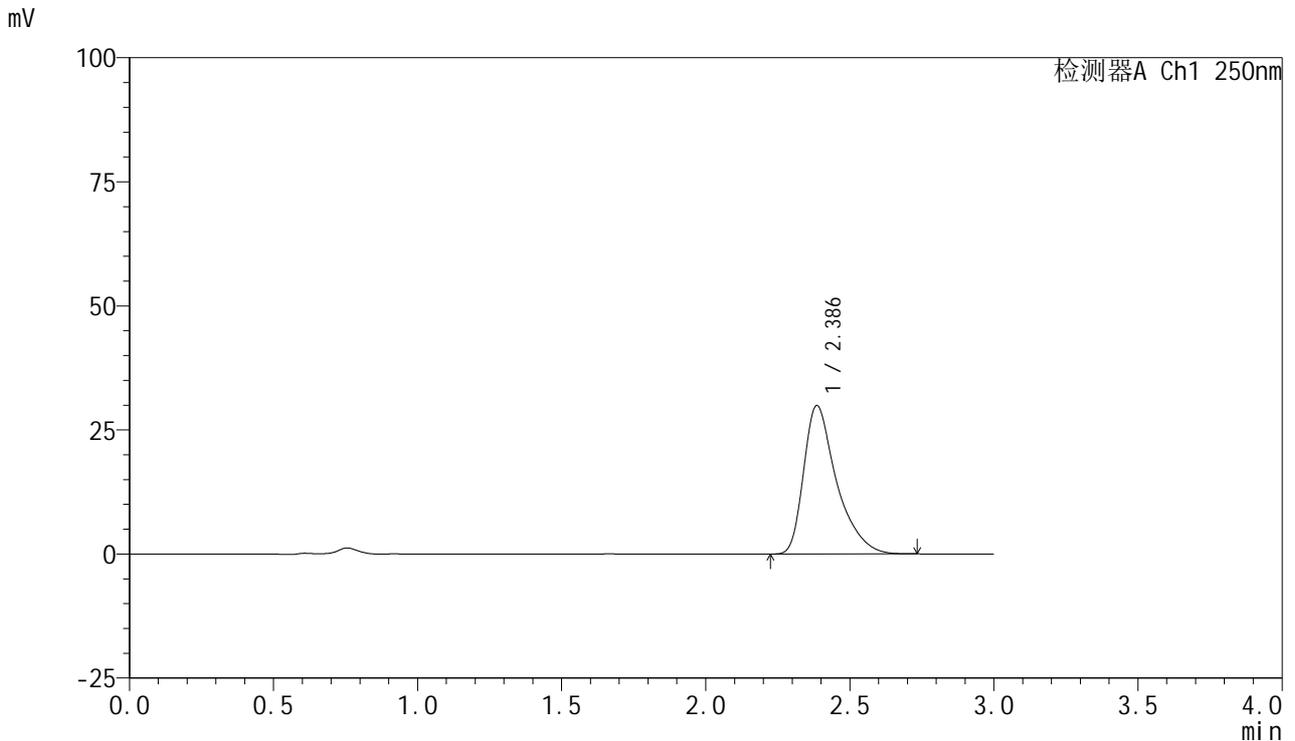


SMF-377

<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 - 0-70/25-1166-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 19:22:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	237604	100.000	29869	2281	1.477	--
总计		237604	100.000	29869			

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2-30min-片3
 供试品溶液-1

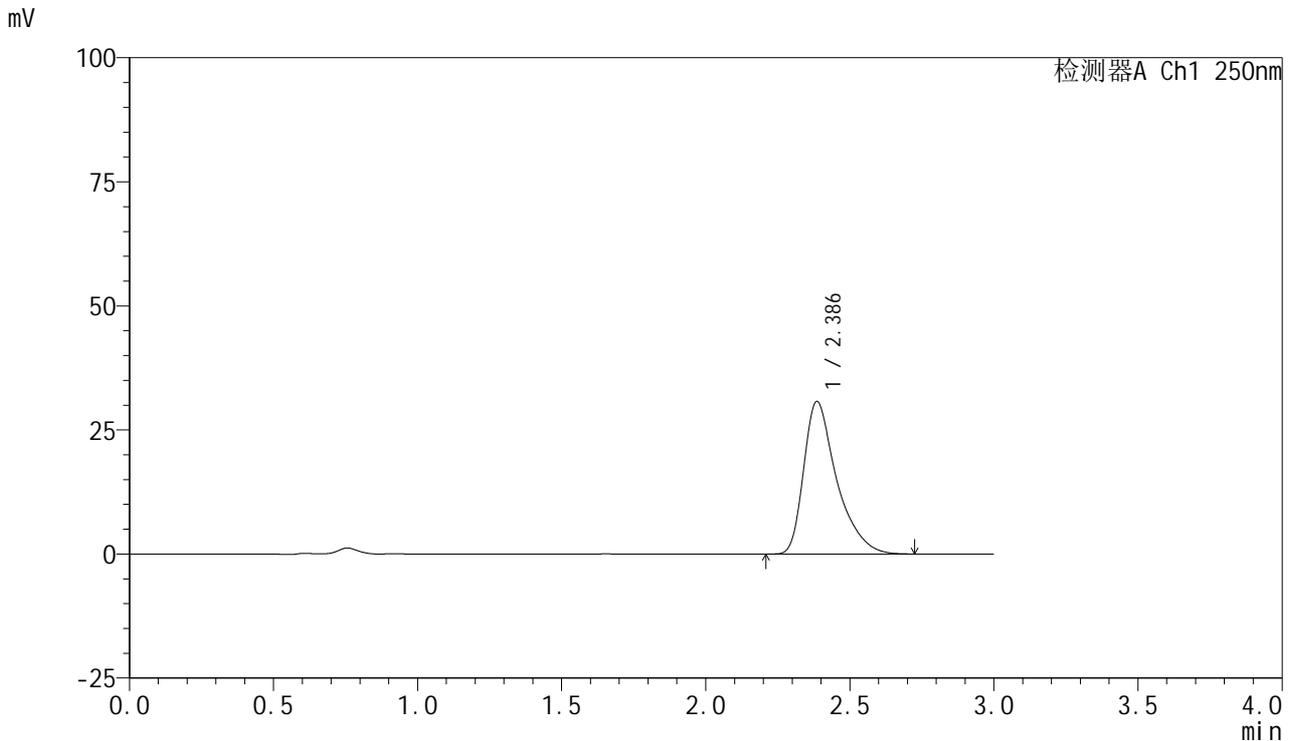


SMF-377

<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 - 0-70/25-1167-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 19:25:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	244464	100.000	30710	2277	1.476	--
总计		244464	100.000	30710			

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2-30min-片4
 供试品溶液-1

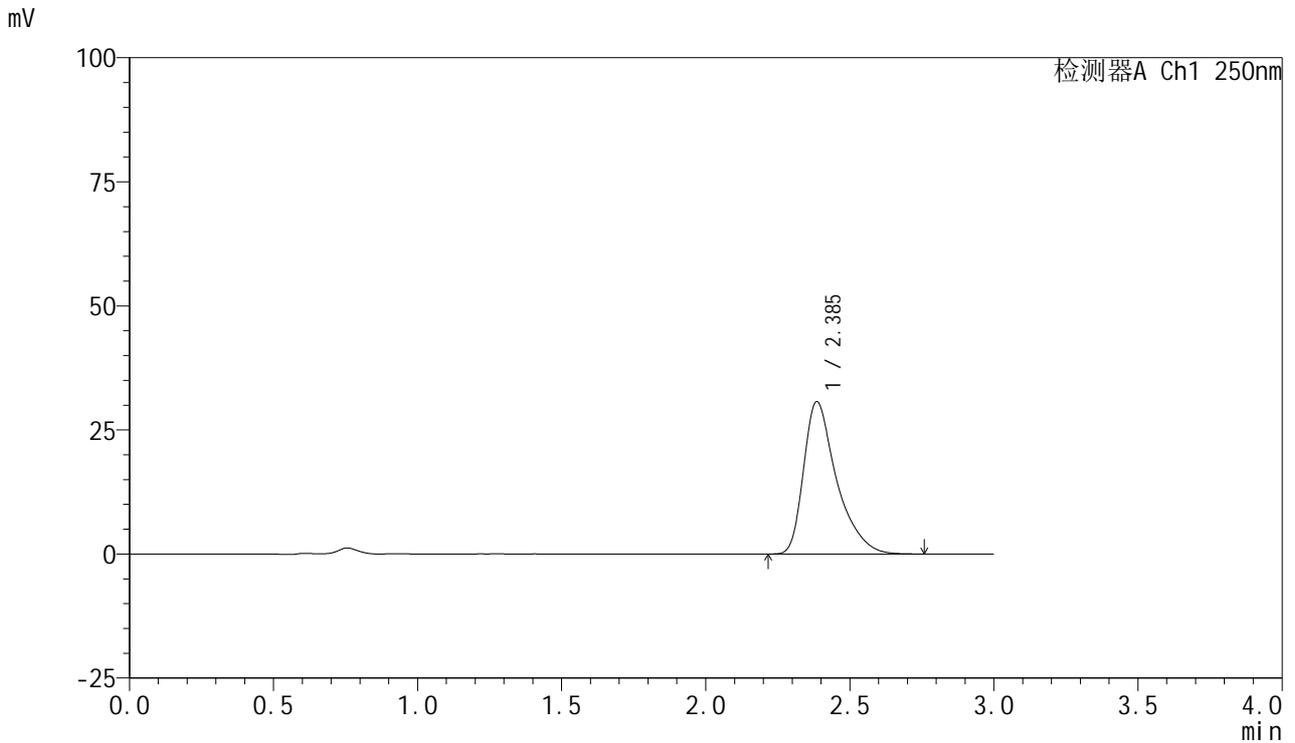


SMF-377

<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 - 0-70/25-1168-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 19:28:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	244414	100.000	30664	2281	1.478	--
总计		244414	100.000	30664			

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2-30min-片5
 供试品溶液-1

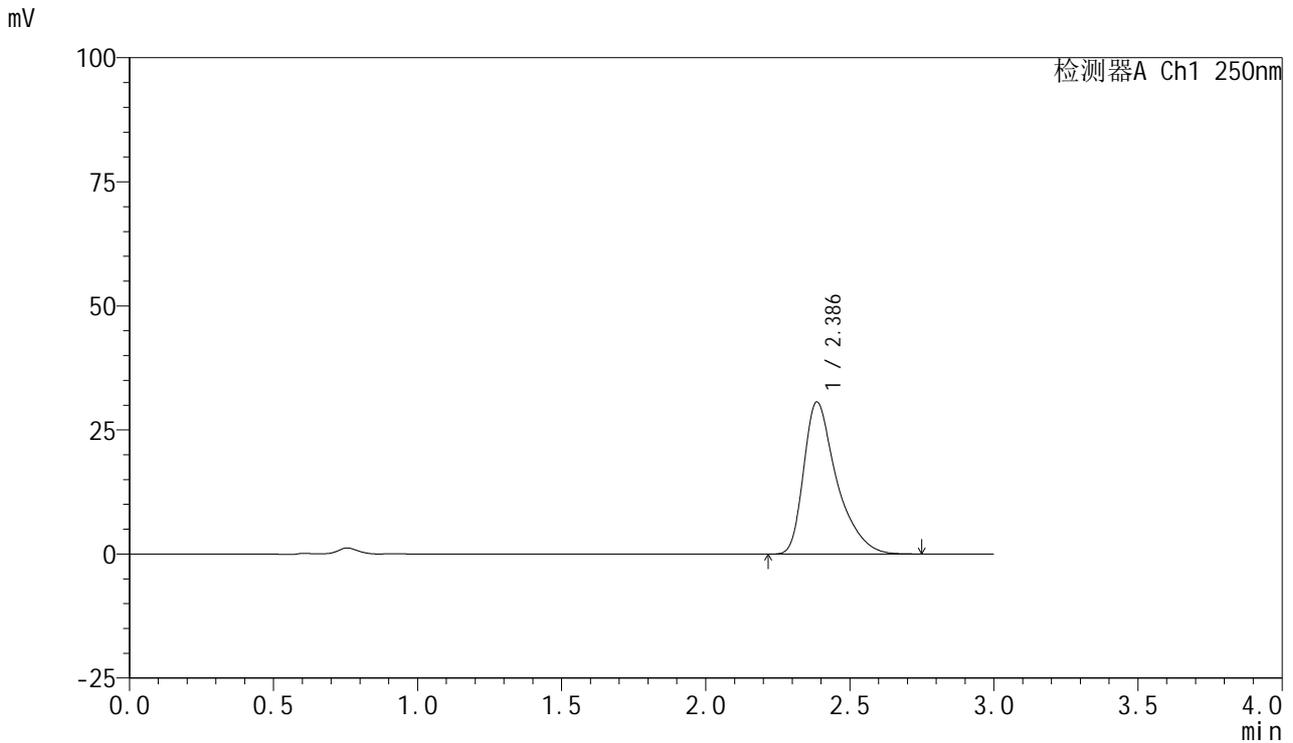


SMF-377

<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 - 0-70/25-1169-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 19:32:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	243930	100.000	30614	2273	1.475	--
总计		243930	100.000	30614			

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2-30min-片6
 供试品溶液-1

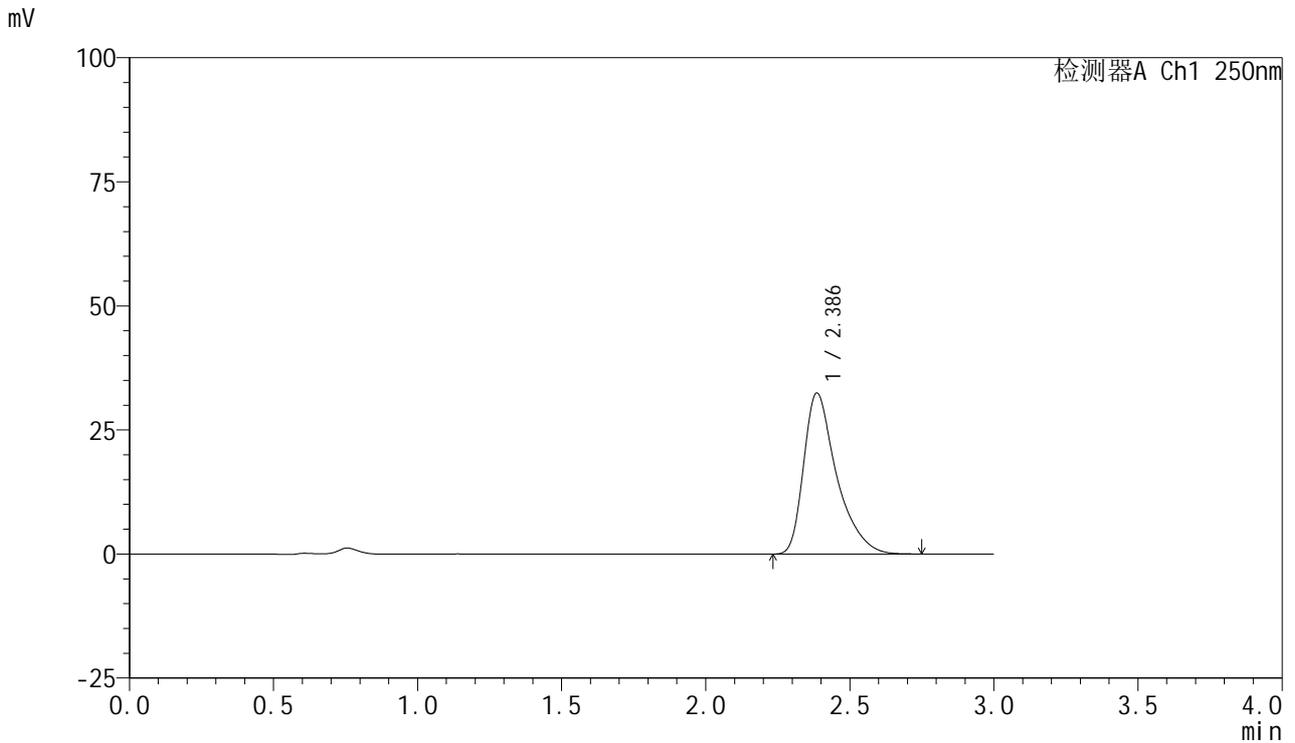


SMF-377

<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 - 0-70/25-1170-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 19:35:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	258015	100.000	32407	2275	1.475	--
总计		258015	100.000	32407			

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2-45min-片1
 供试品溶液-1

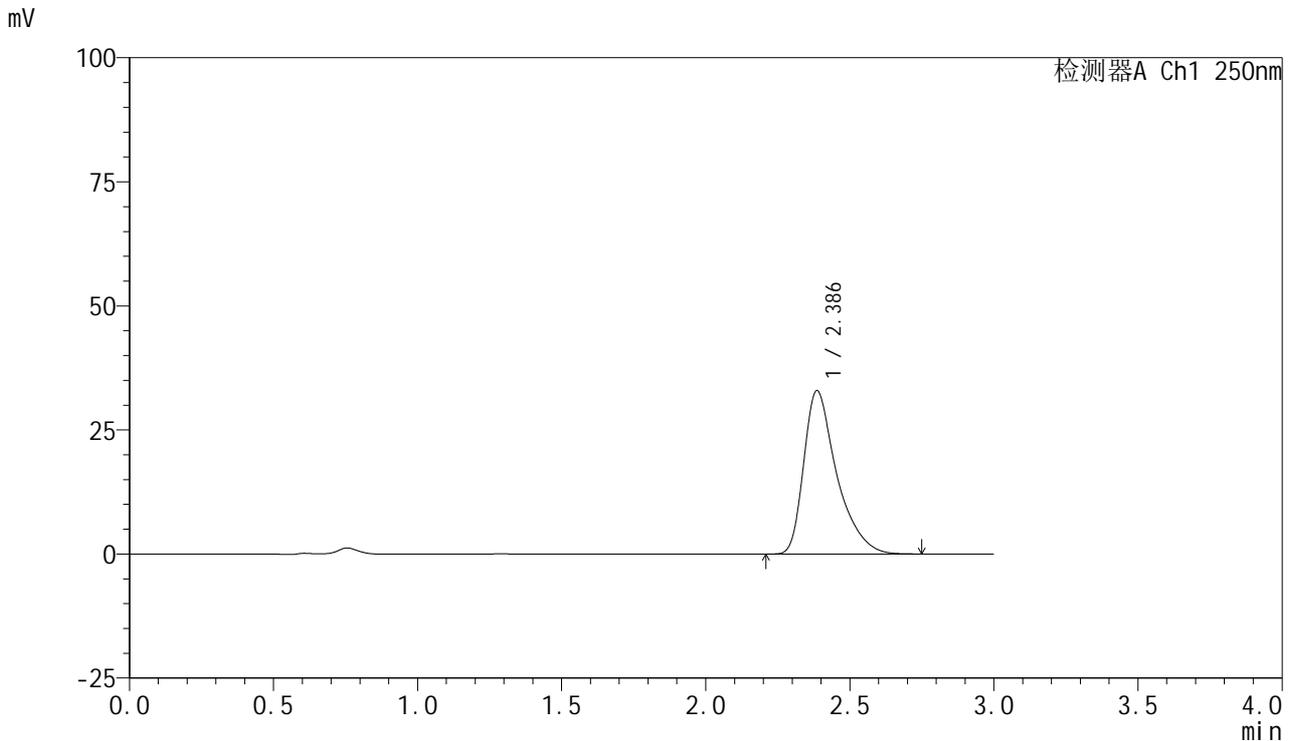


SMF-377

<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 - 0-70/25-1171-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 19:39:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	261832	100.000	32881	2271	1.475	--
总计		261832	100.000	32881			

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2-45min-片2
 供试品溶液-1

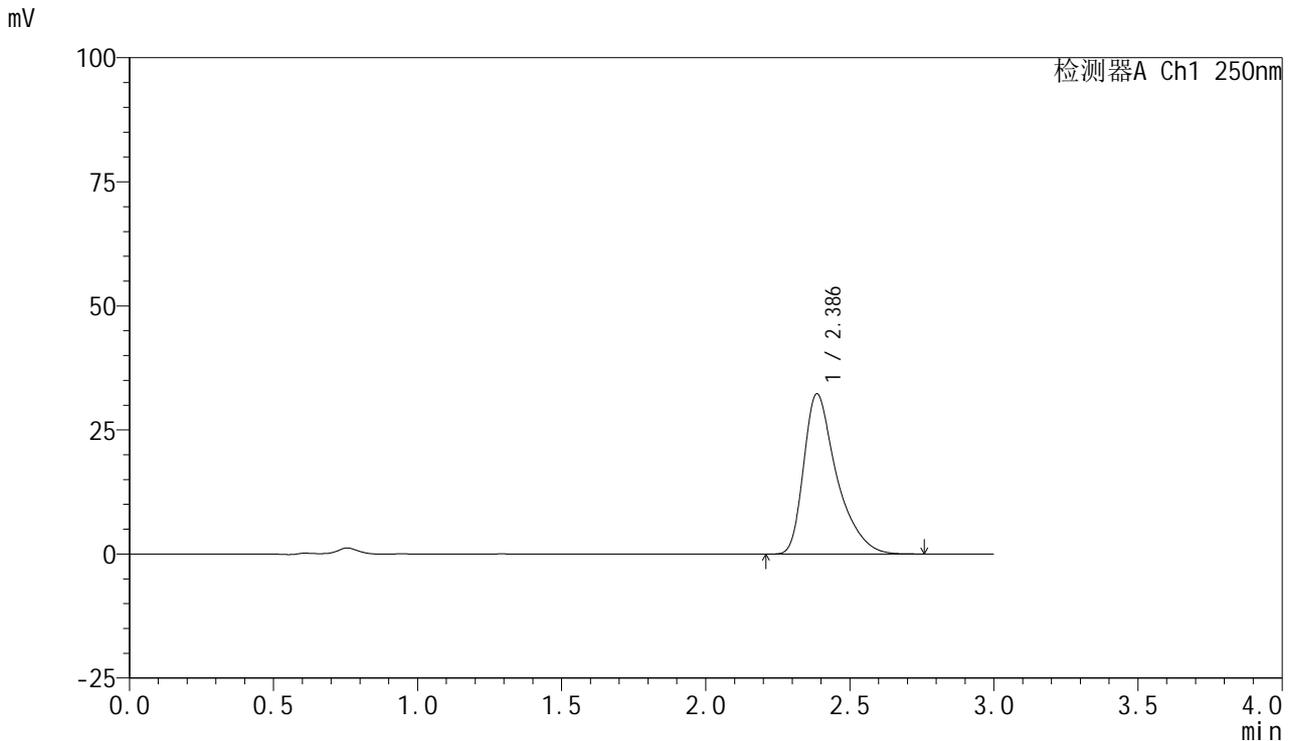


SMF-377

<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 - 0-70/25-1172-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 19:42:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:08:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	256950	100.000	32249	2270	1.474	--
总计		256950	100.000	32249			

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2-45min-片3
 供试品溶液-1

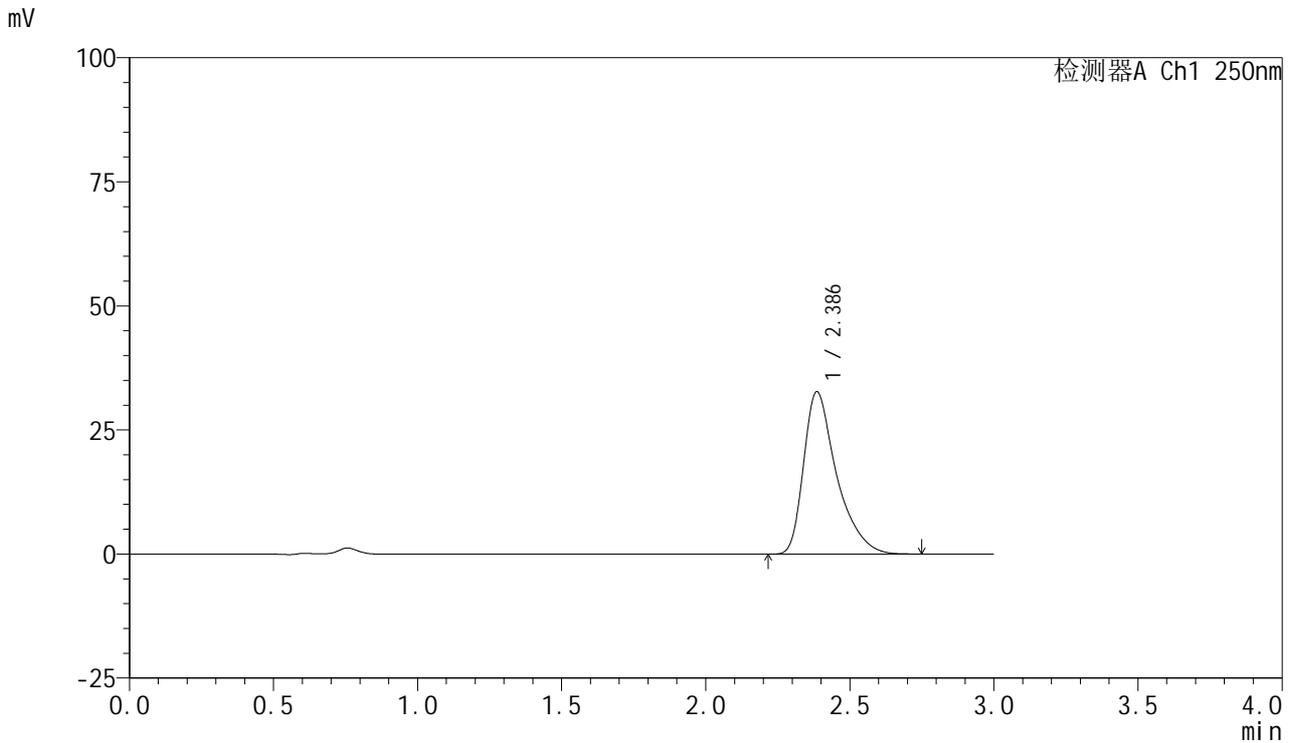


SMF-377

<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 - 0-70/25-1173-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 19:45:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	260134	100.000	32672	2276	1.475	--
总计		260134	100.000	32672			

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2-45min-片4
 供试品溶液-1

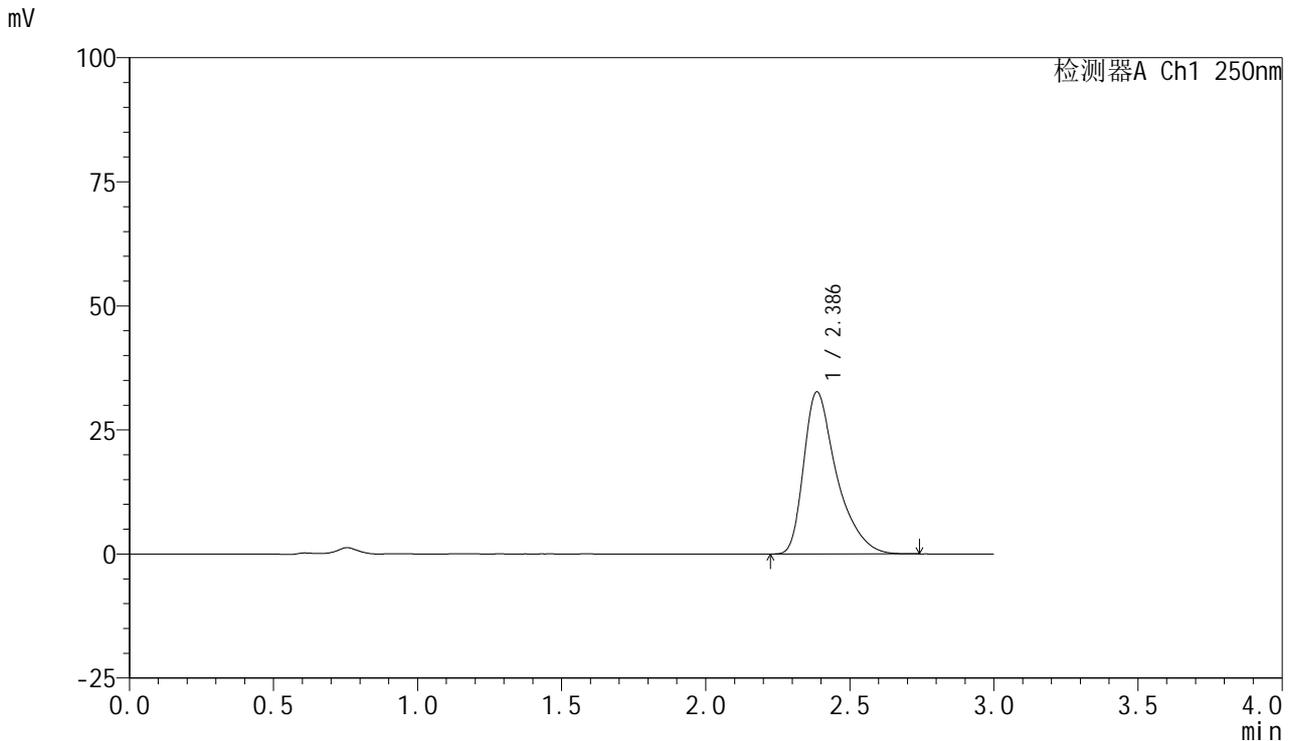


SMF-377

<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 - 0-70/25-1174-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 19:49:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	259614	100.000	32633	2274	1.474	--
总计		259614	100.000	32633			

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2-45min-片5
 供试品溶液-1

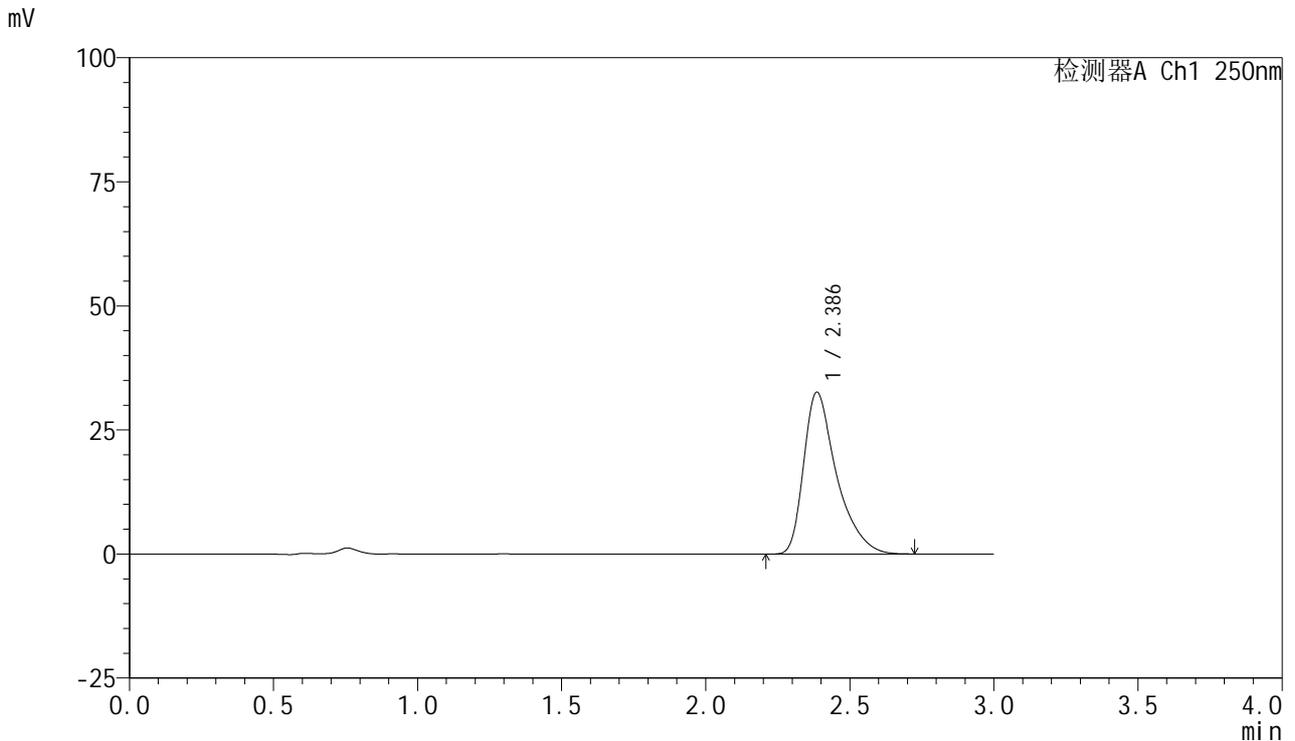


SMF-377

<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 - 0-70/25-1175-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 19:52:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	258836	100.000	32557	2279	1.474	--
总计		258836	100.000	32557			

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2-45min-片6
 供试品溶液-1

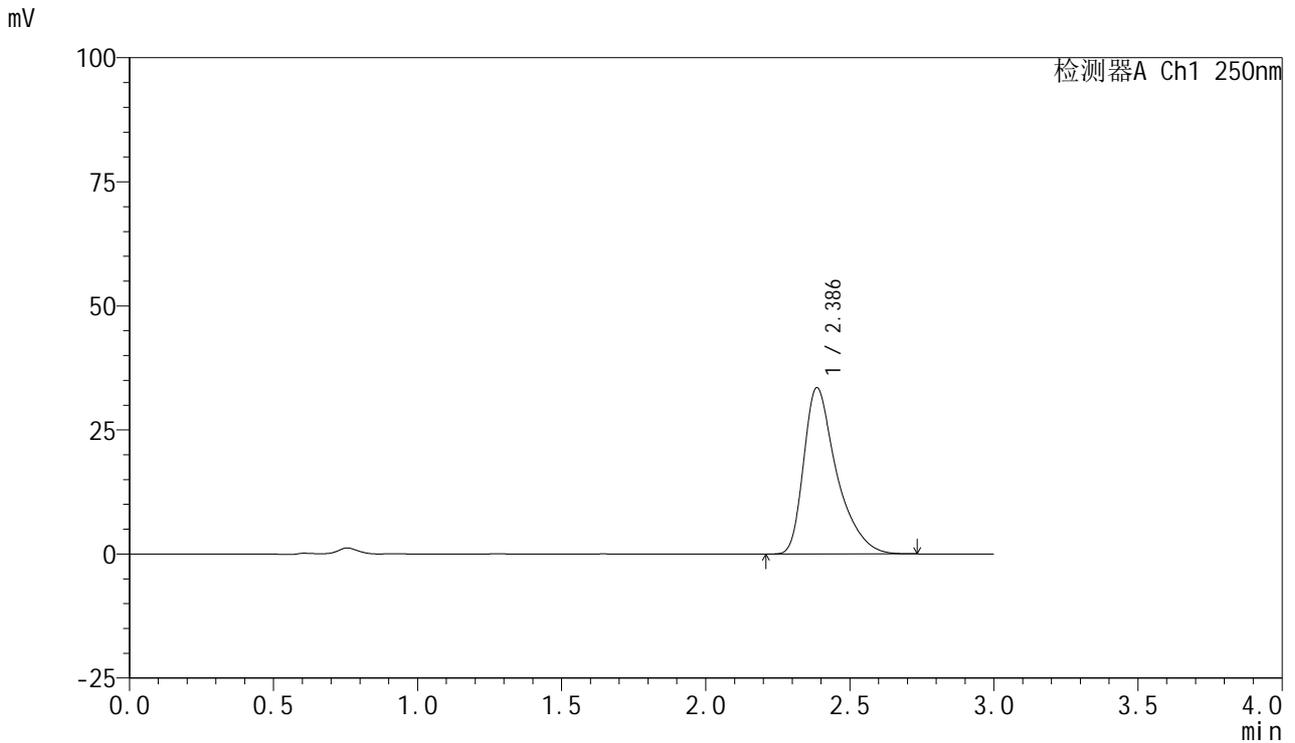


SMF-377

<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 - 0-70/25-1176-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 19:56:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	266366	100.000	33486	2278	1.474	--
总计		266366	100.000	33486			

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2-60min-片1
 供试品溶液-1

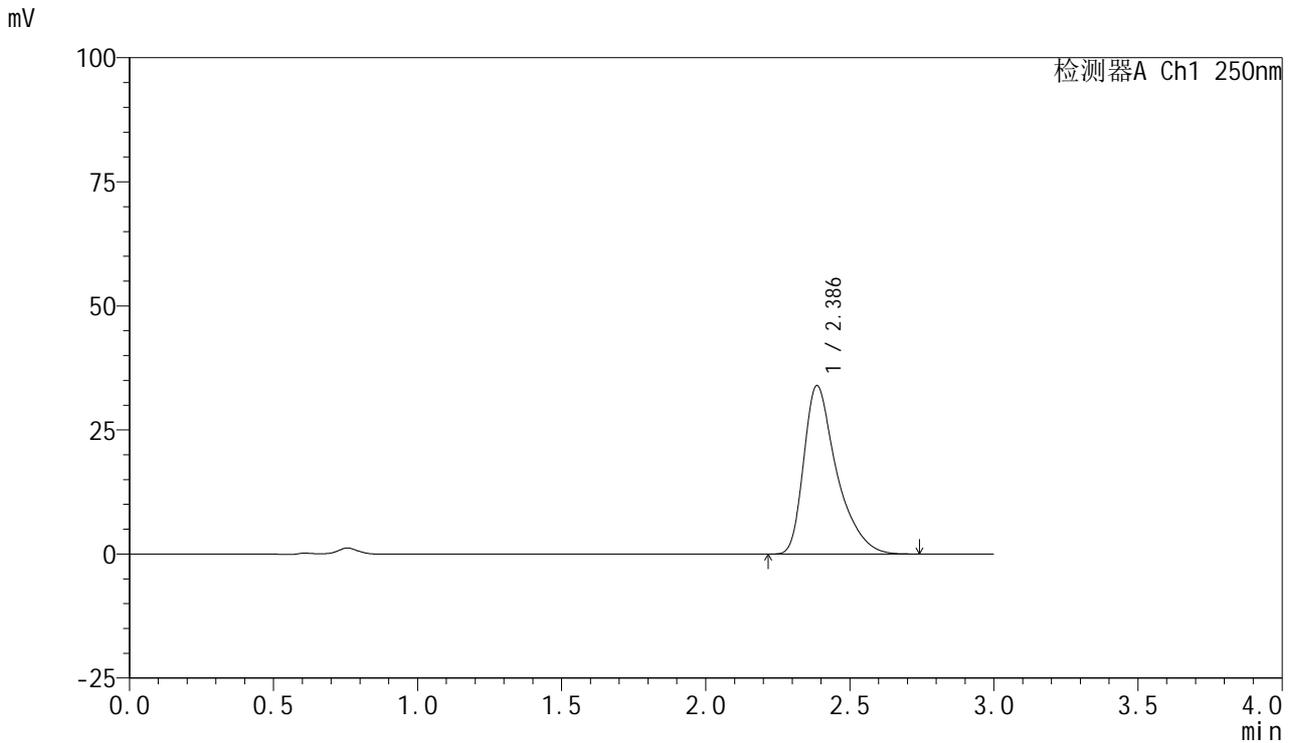


SMF-377

<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 - 0-70/25-1177-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 19:59:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	269708	100.000	33913	2278	1.472	--
总计		269708	100.000	33913			

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2-60min-片2
 供试品溶液-1

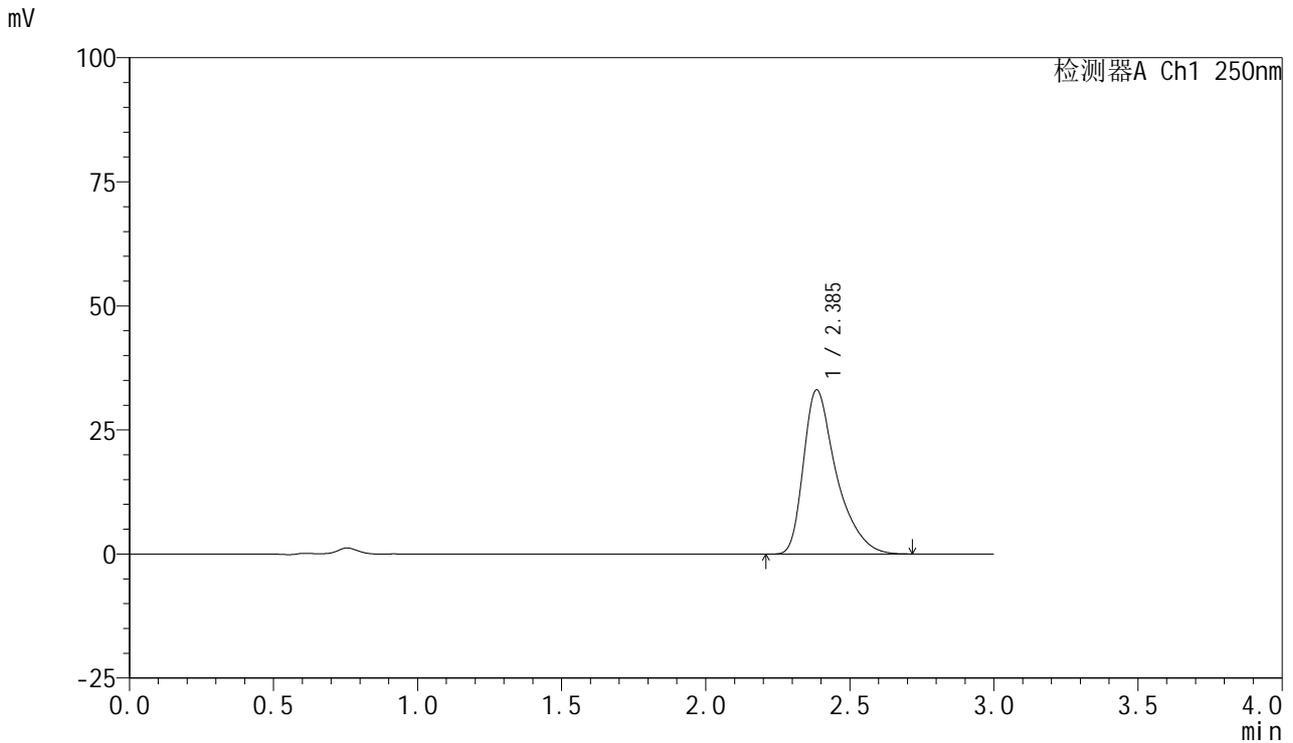


SMF-377

<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 - 0-70/25-1178-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 20:02:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	262590	100.000	32989	2275	1.475	--
总计		262590	100.000	32989			

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2-60min-片3
 供试品溶液-1

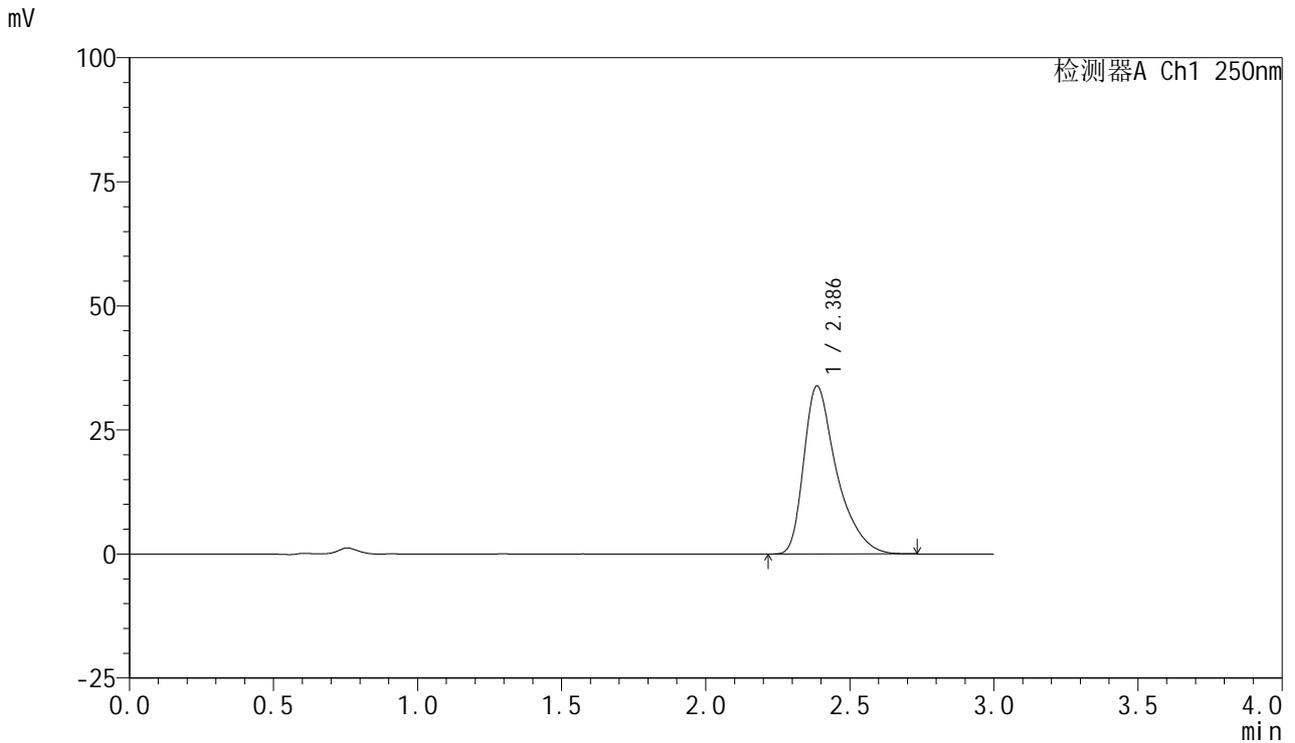


SMF-377

<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 - 0-70/25-1179-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 20:06:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	268963	100.000	33828	2275	1.472	--
总计		268963	100.000	33828			

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2-60min-片4
 供试品溶液-1

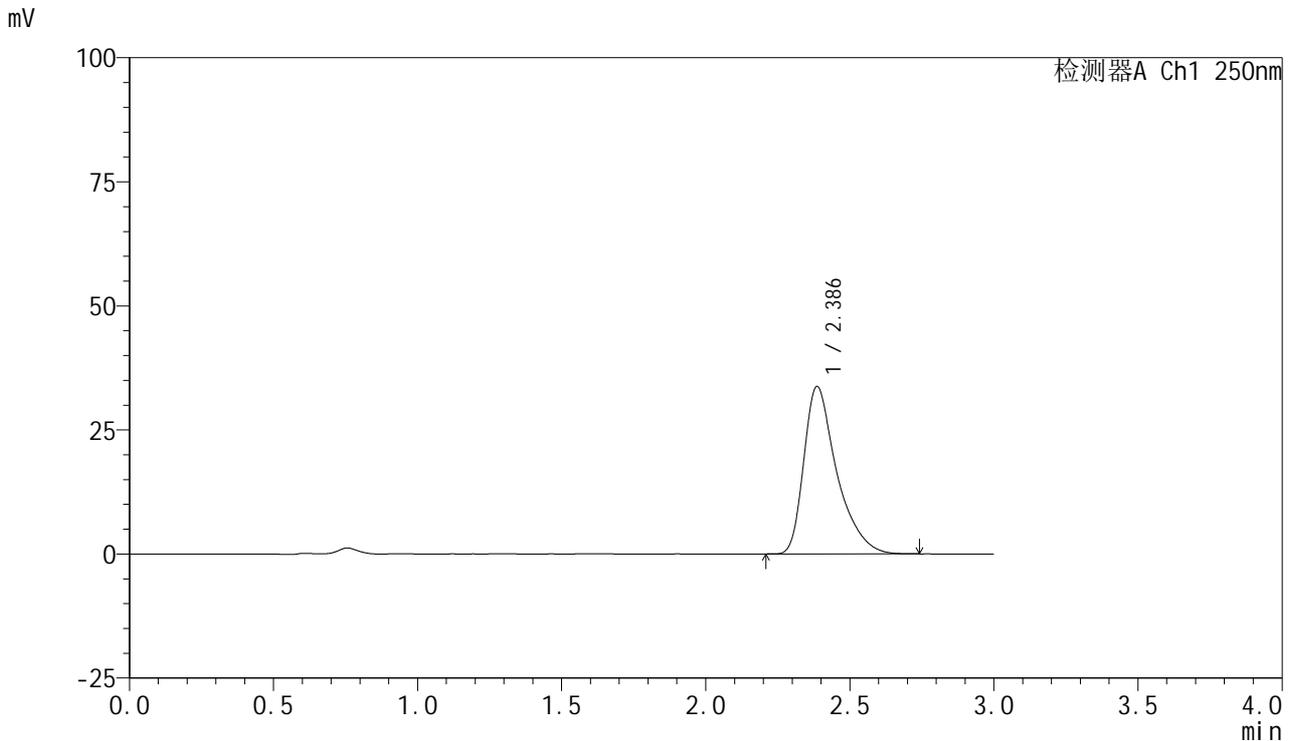


SMF-377

<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 - 0-70/25-1180-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 20:09:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:20 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	268092	100.000	33723	2278	1.474	--
总计		268092	100.000	33723			

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2-60min-片5
 供试品溶液-1

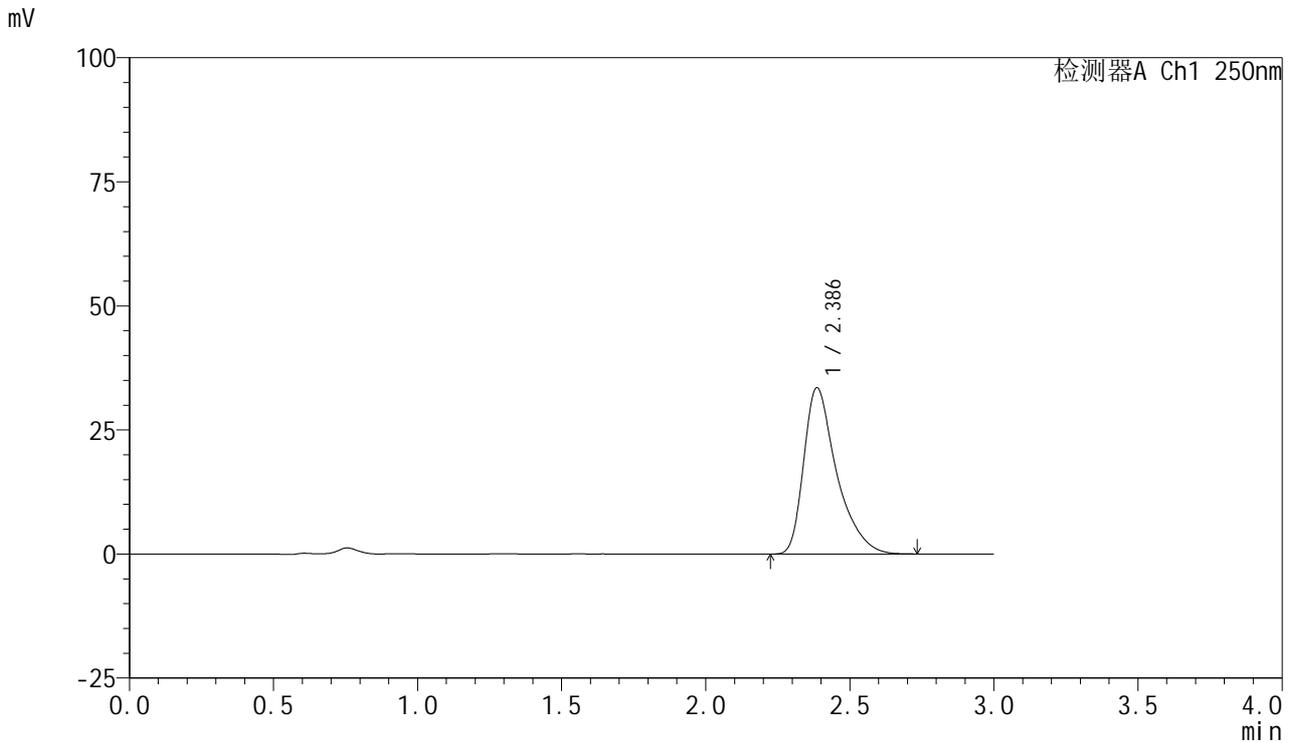


SMF-377

<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 - 0-70/25-1181-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 20:13:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	266103	100.000	33477	2278	1.474	--
总计		266103	100.000	33477			

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2-60min-片6
 供试品溶液-1

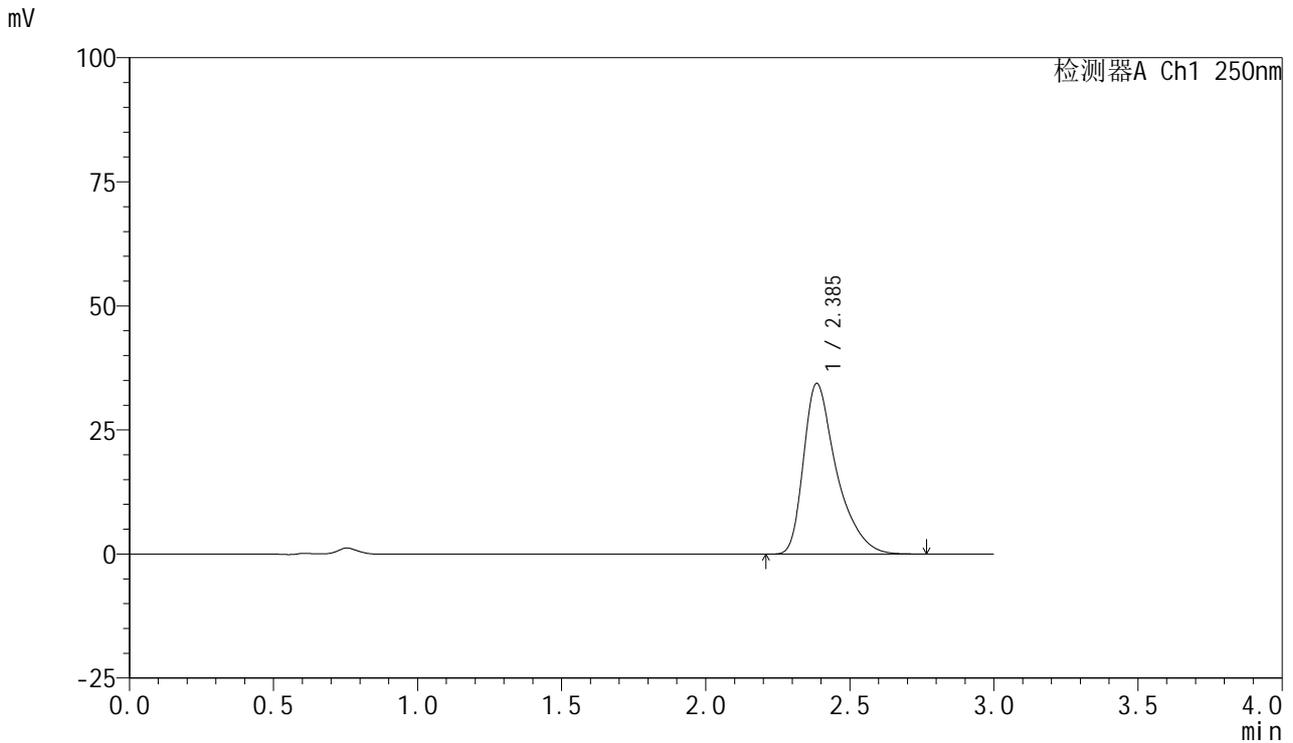


SMF-377

<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 - 0-70/25-1182-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 20:16:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	273572	100.000	34332	2274	1.473	--
总计		273572	100.000	34332			

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2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

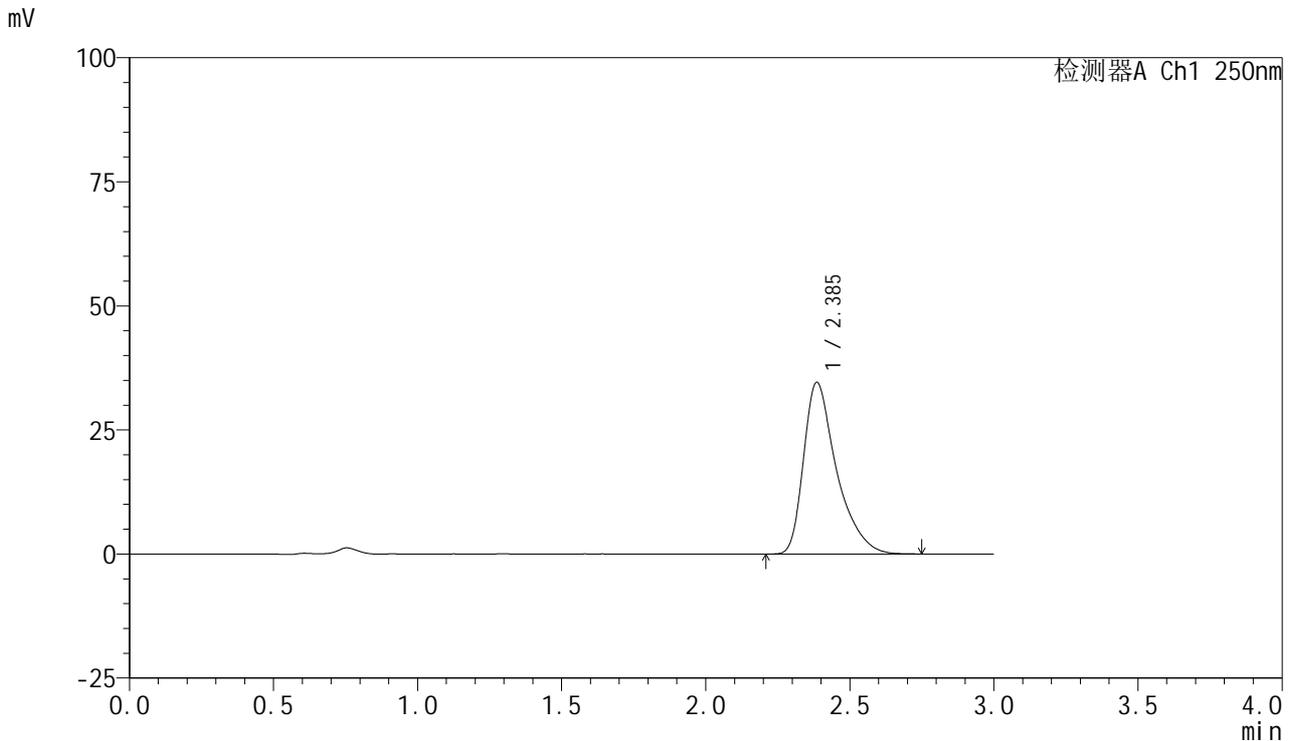


SMF-377

<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 - 0-70/25-1183-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 20:19:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	274977	100.000	34534	2275	1.473	--
总计		274977	100.000	34534			

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2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

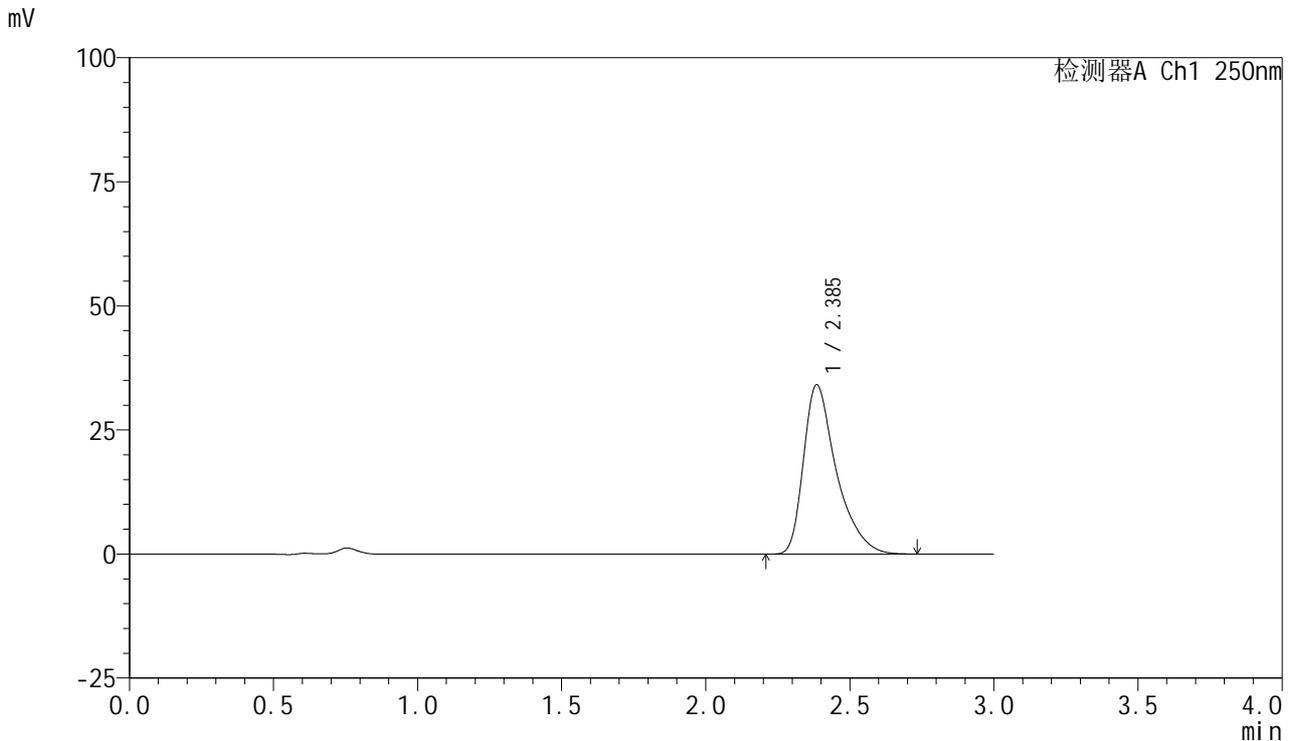


SMF-377

<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 - 0-70/25-1184-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 20:23:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	270731	100.000	34023	2280	1.473	--
总计		270731	100.000	34023			

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2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

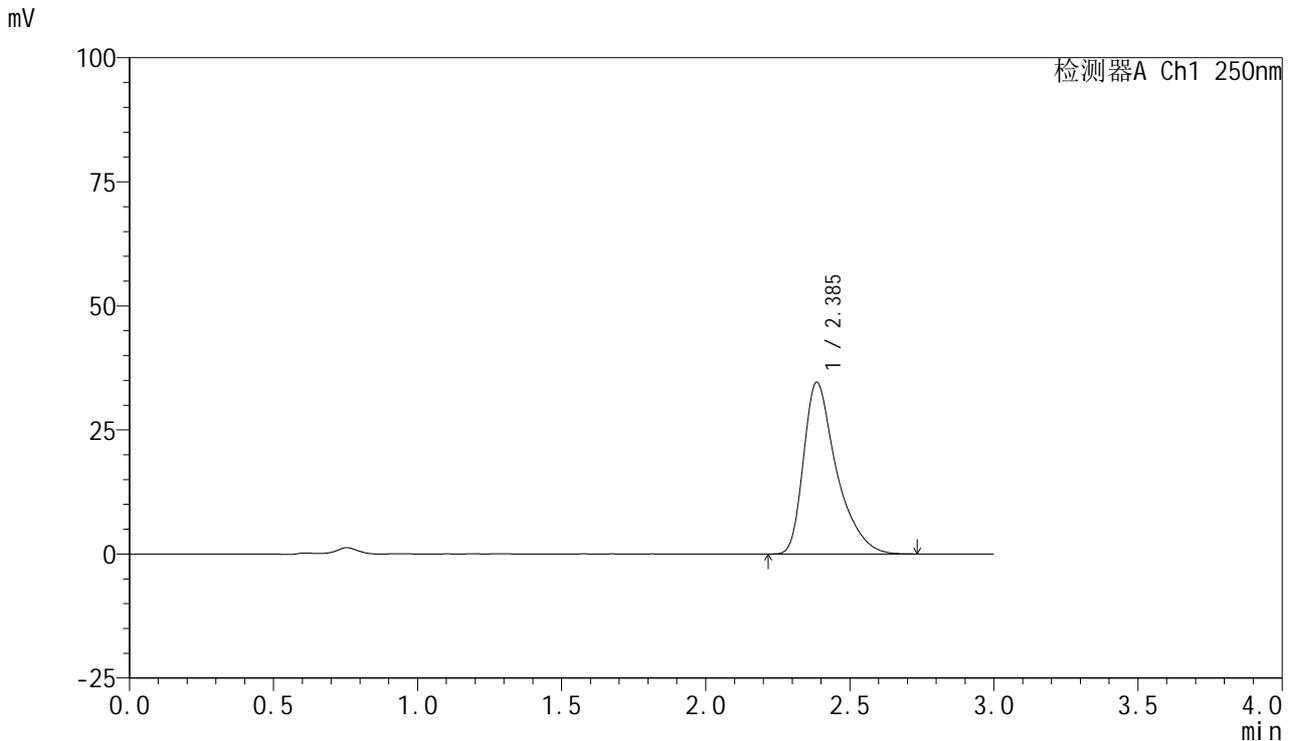


SMF-377

<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 - 0-70/25-1185-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 20:26:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	274910	100.000	34532	2273	1.475	--
总计		274910	100.000	34532			

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2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

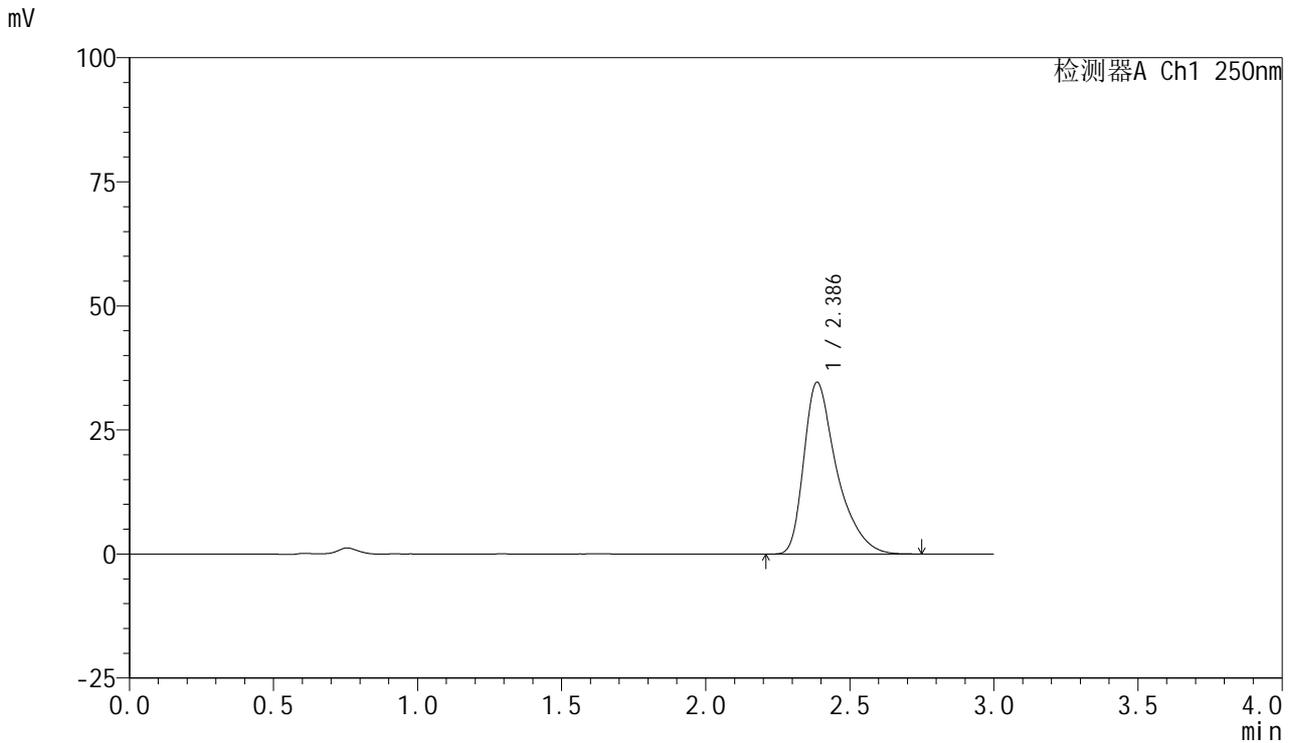


SMF-377

<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 - 0-70/25-1186-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 20:30:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	275163	100.000	34596	2272	1.474	--
总计		275163	100.000	34596			

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2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

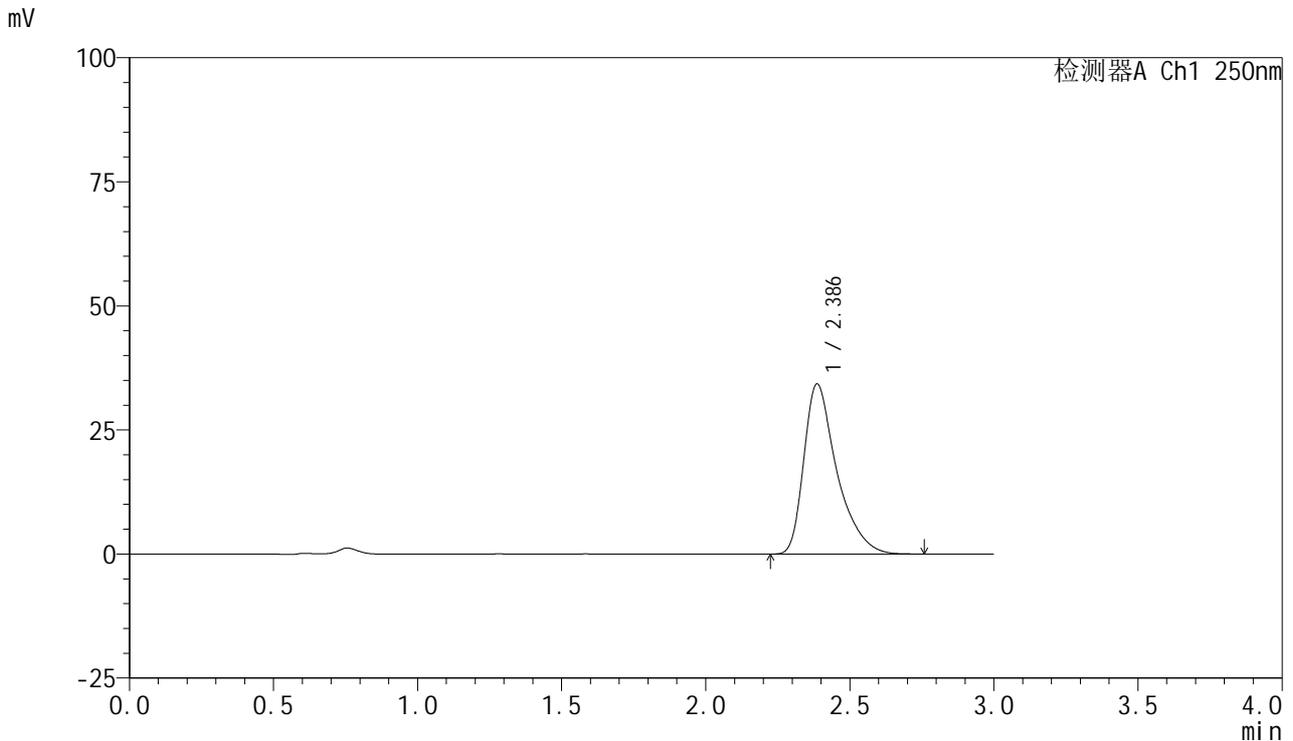


SMF-377

<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 - 0-70/25-1187-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 20:33:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	272448	100.000	34254	2272	1.473	--
总计		272448	100.000	34254			

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2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

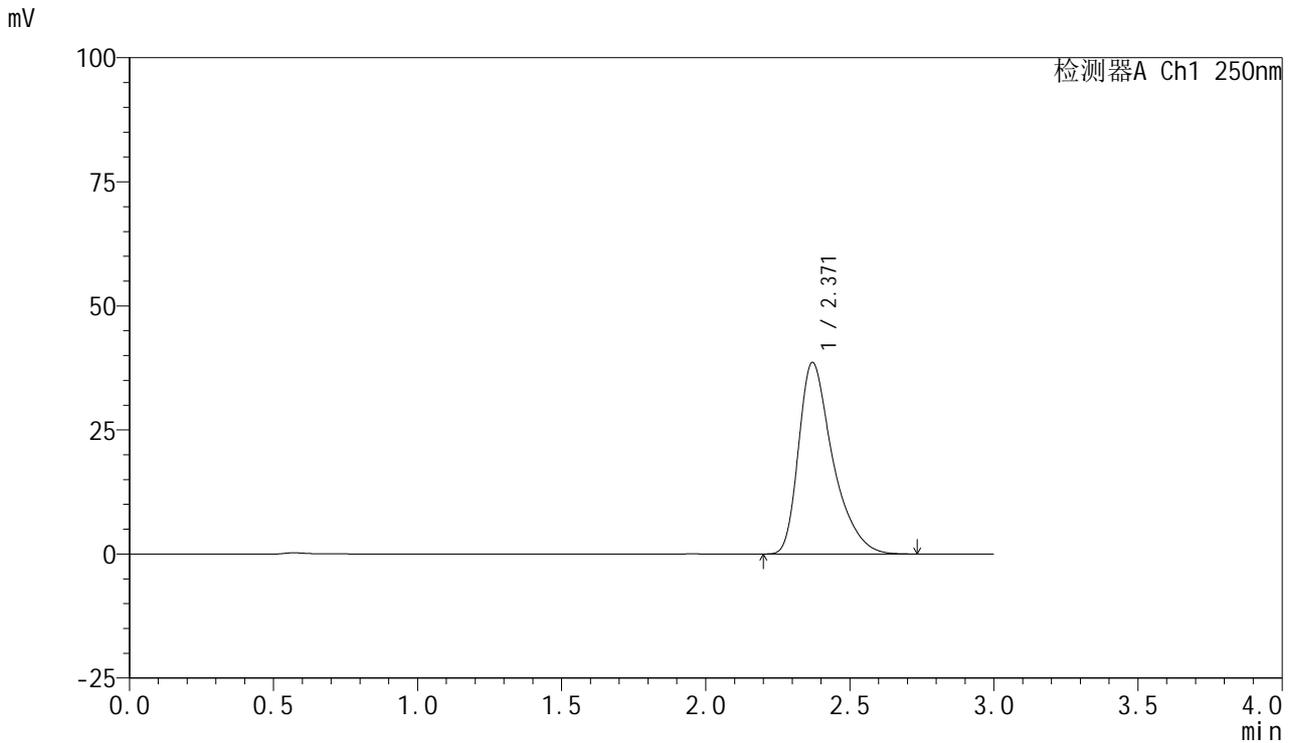


SMF-377

<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 - 0-70/25-1188-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 20:36:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	318201	100.000	38609	2046	1.439	--
总计		318201	100.000	38609			

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2
 对照品溶液-2-1

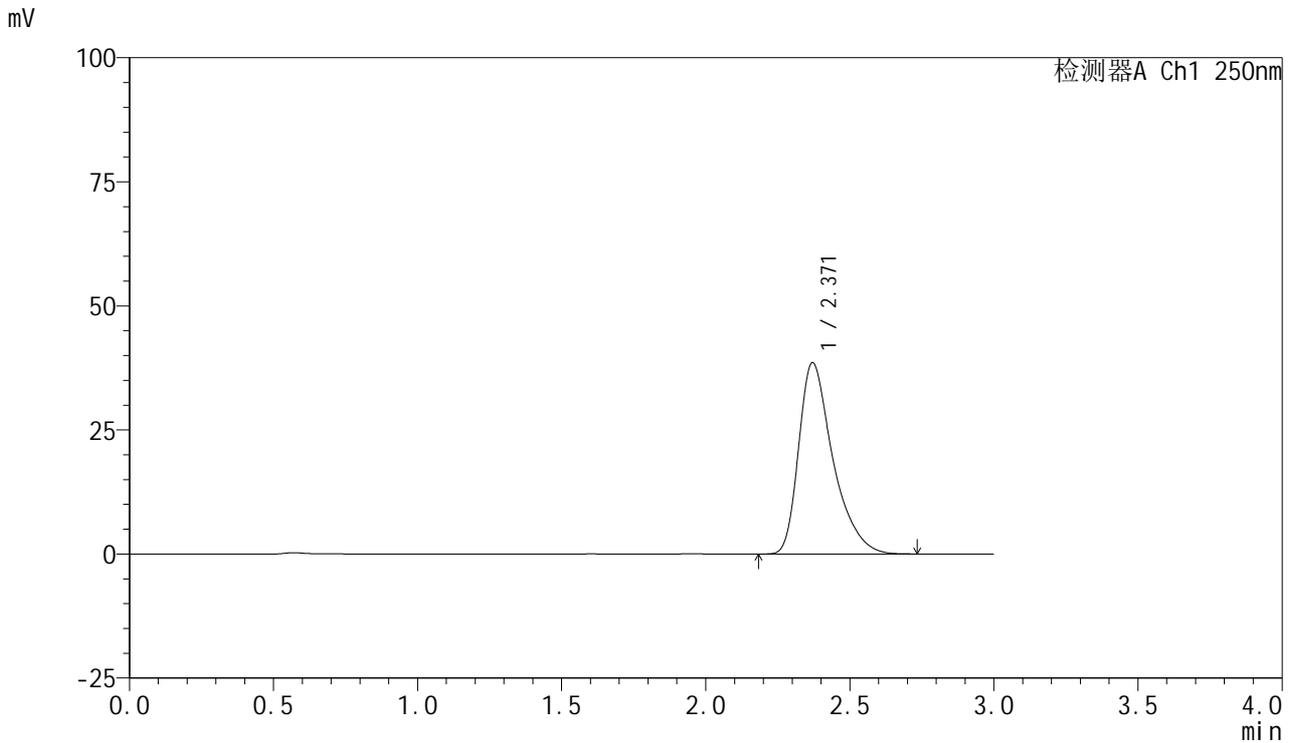


SMF-377

<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 - 0-70/25-1189-2 - zzp-2024122521p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 20:40:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	318228	100.000	38567	2040	1.439	--
总计		318228	100.000	38567			

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2
 对照品溶液-2-2

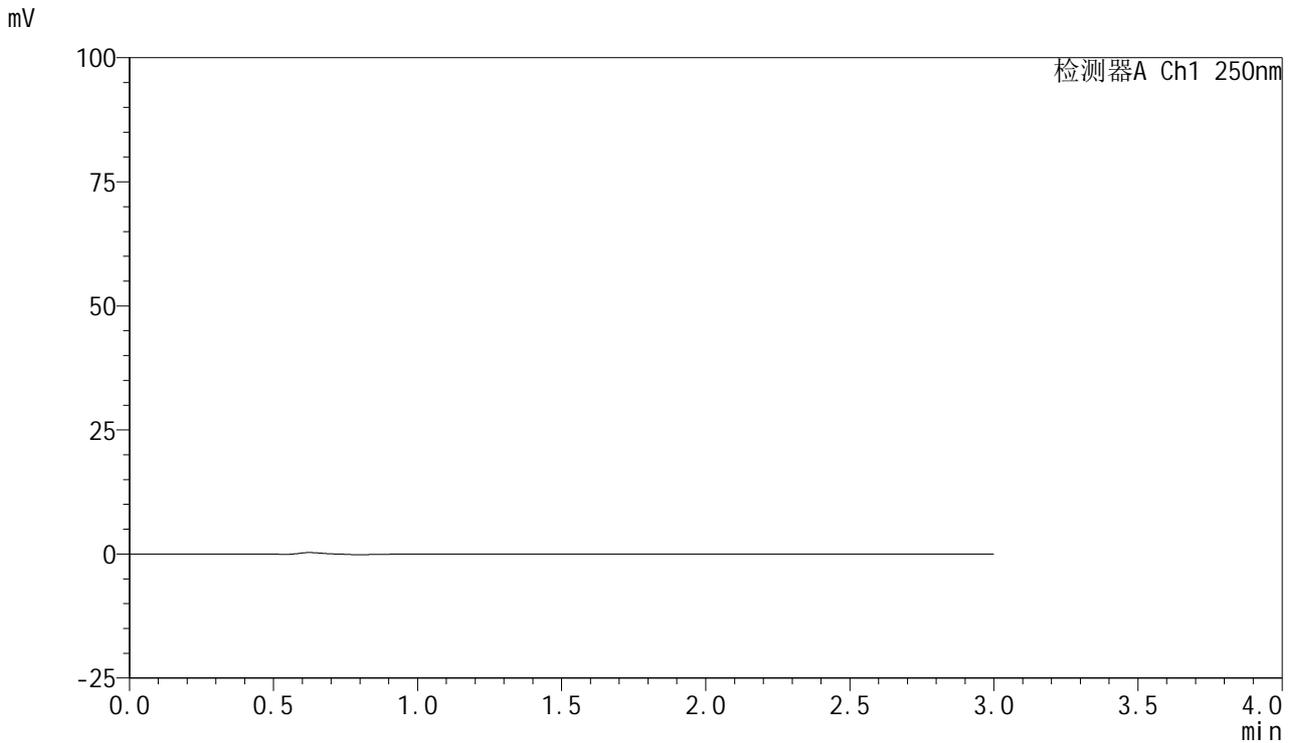


SMF-377

<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 - 0-70/25-1190-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 20:43:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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2
 溶剂

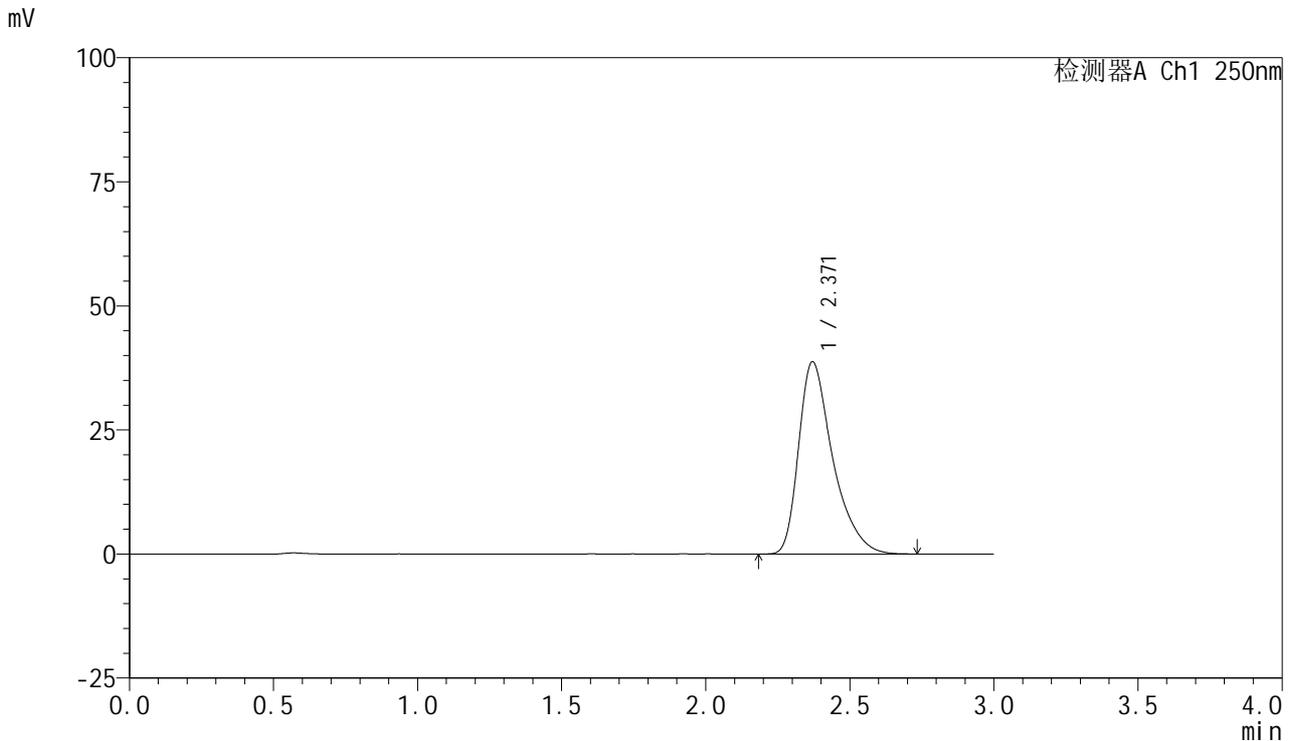


SMF-377

<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 - 0-70/25-1191-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 20:46:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	319320	100.000	38747	2046	1.439	--
总计		319320	100.000	38747			

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2
 对照品溶液-1-1

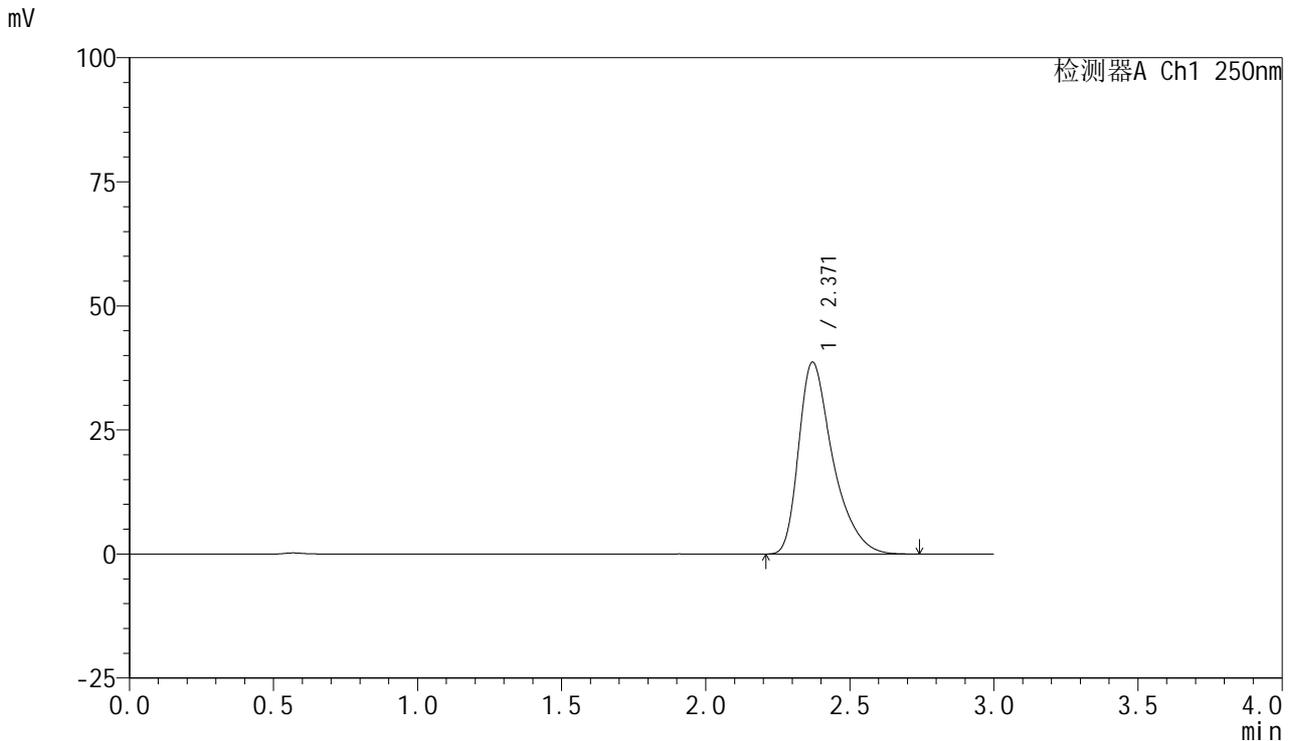


SMF-377

<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 - 0-70/25-1192-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 20:50:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:09:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

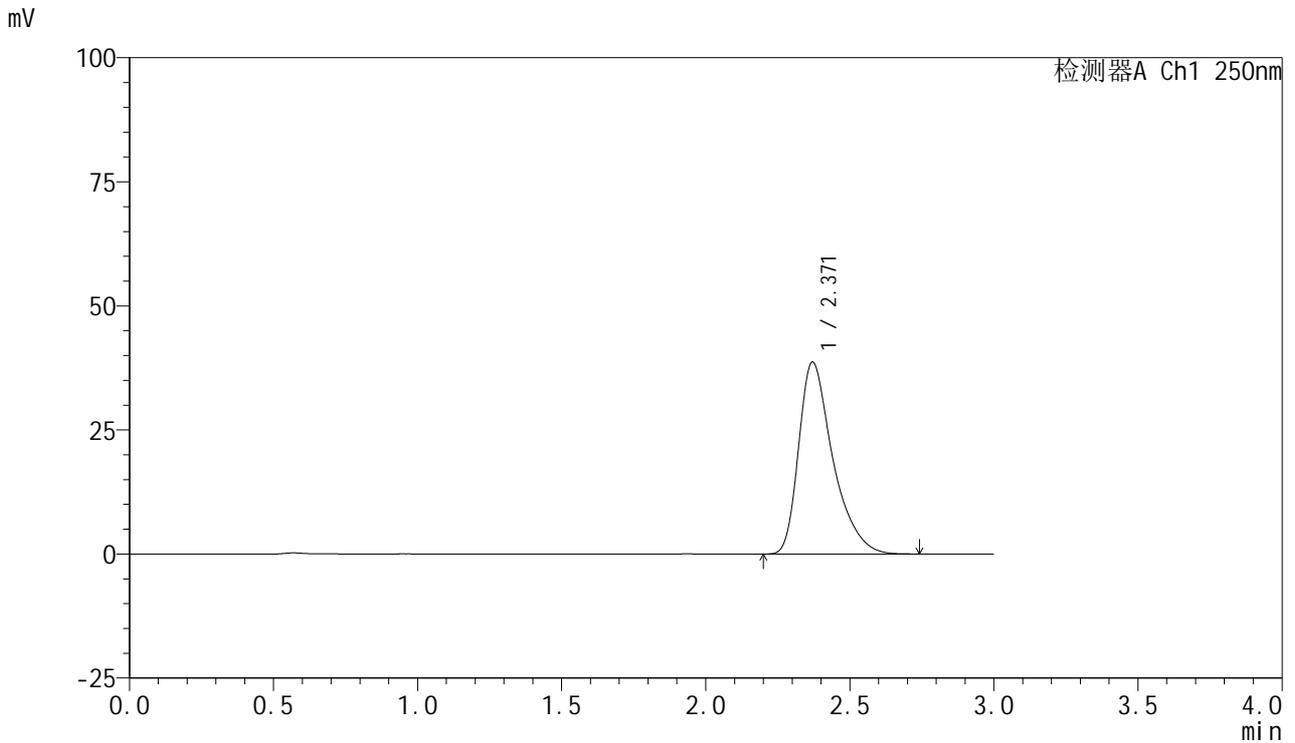
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	318743	100.000	38681	2045	1.440	--
总计		318743	100.000	38681			

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2
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-70/25-1193-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 20:53:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:09:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	319015	100.000	38705	2045	1.440	--
总计		319015	100.000	38705			

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2
 对照品溶液-1-3

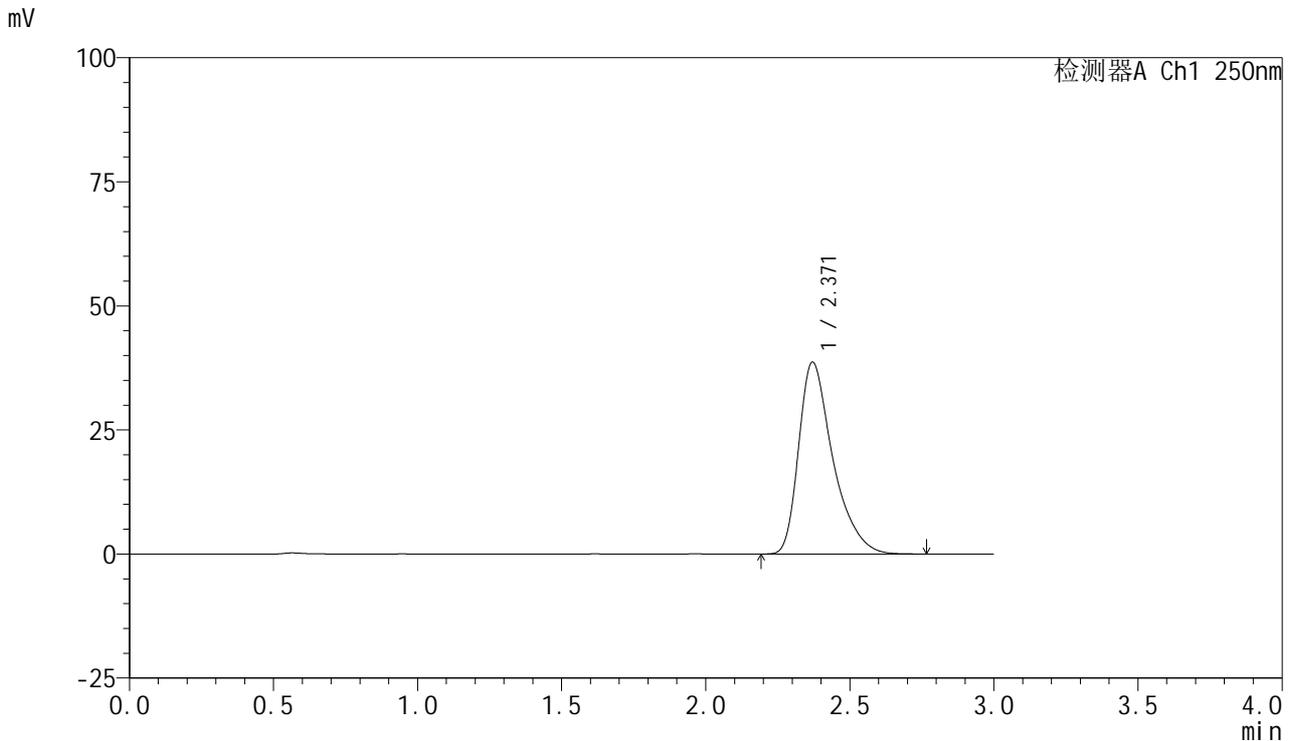


SMF-377

<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 - 0-70/25-1194-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 20:57:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	319401	100.000	38695	2041	1.440	--
总计		319401	100.000	38695			

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2
 对照品溶液-1-4

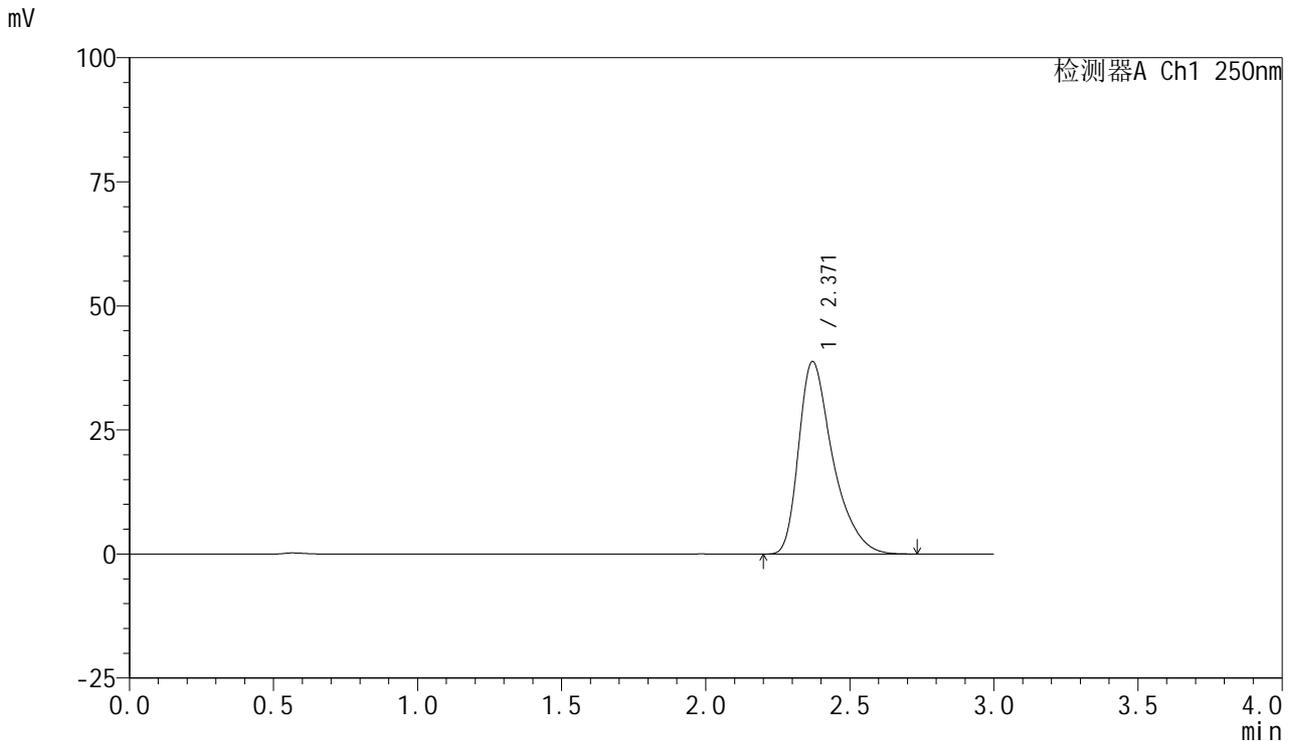


SMF-377

<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 - 0-70/25-1195-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 21:00:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	320006	100.000	38823	2044	1.438	--
总计		320006	100.000	38823			

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2
 对照品溶液-1-5

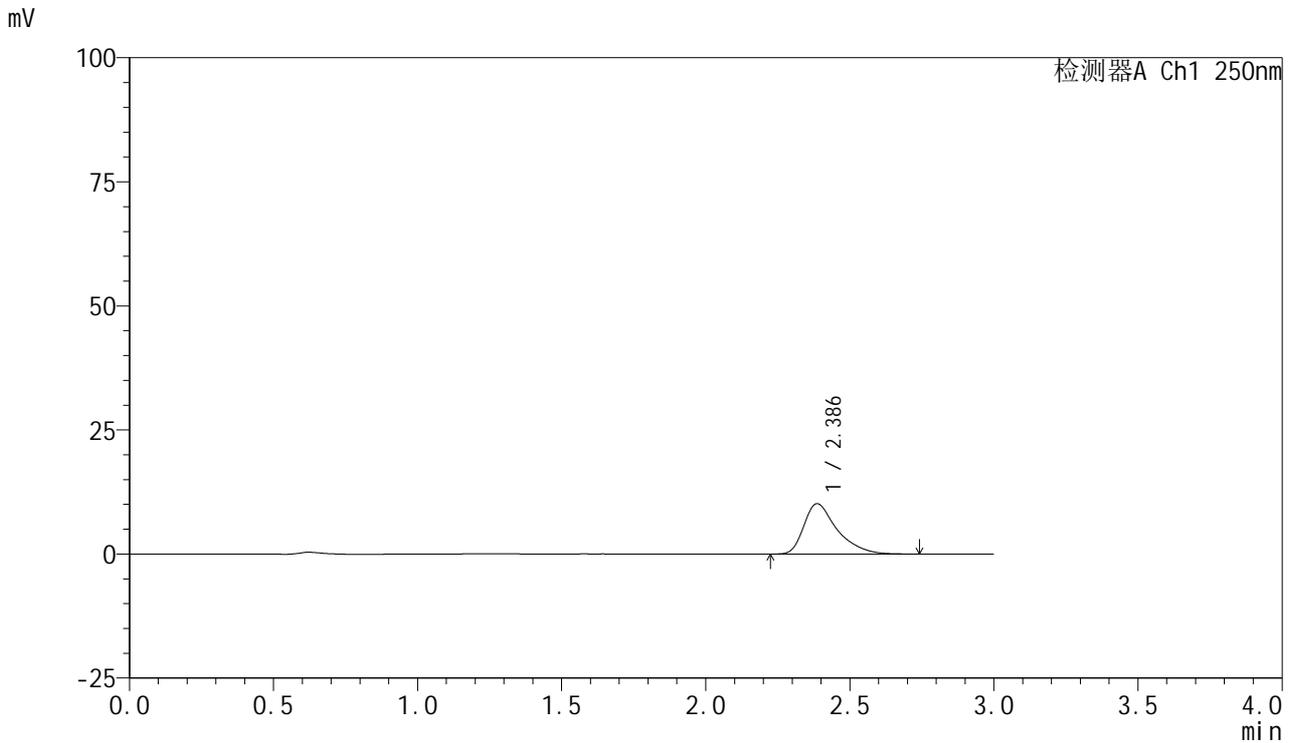


SMF-377

<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 - 0-70/25-1196-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 21:03:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:10:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	81519	100.000	10146	2243	1.487	--
总计		81519	100.000	10146			

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2-5min-片1
 供试品溶液-1

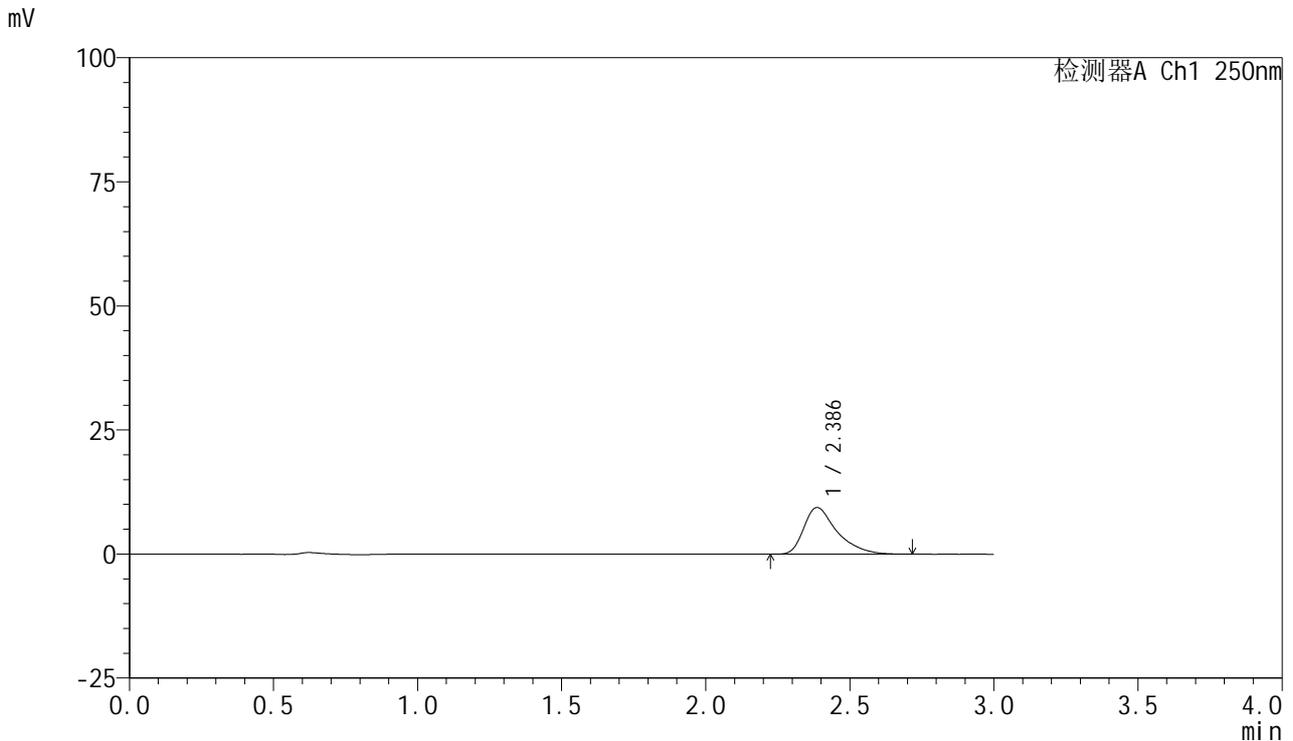


SMF-377

<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 - 0-70/25-1197-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 21:07:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:10:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	75385	100.000	9394	2248	1.485	--
总计		75385	100.000	9394			

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2-5min-片2
 供试品溶液-1

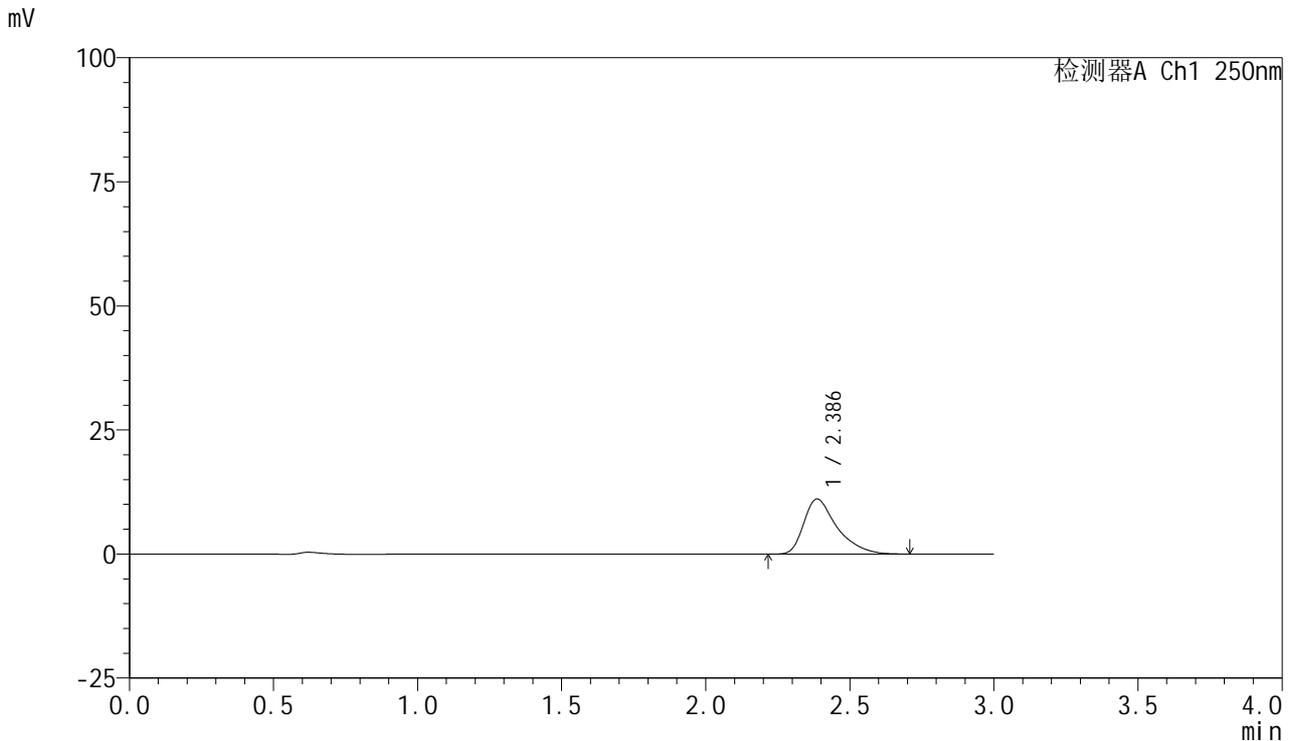


SMF-377

<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 - 0-70/25-1198-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 21:10:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	89008	100.000	11095	2241	1.483	--
总计		89008	100.000	11095			

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2-5min-片3
 供试品溶液-1

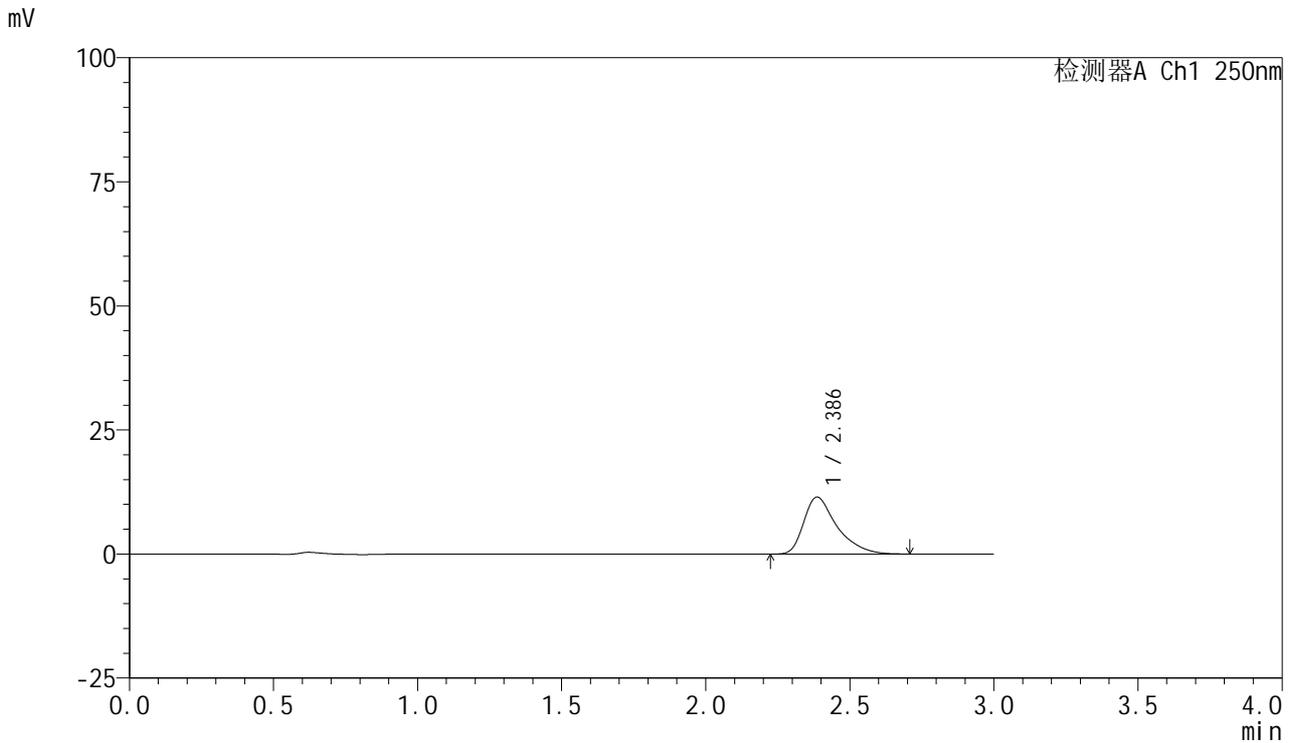


SMF-377

<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 - 0-70/25-1199-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 21:13:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	92101	100.000	11477	2247	1.483	--
总计		92101	100.000	11477			

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2-5min-片4
 供试品溶液-1

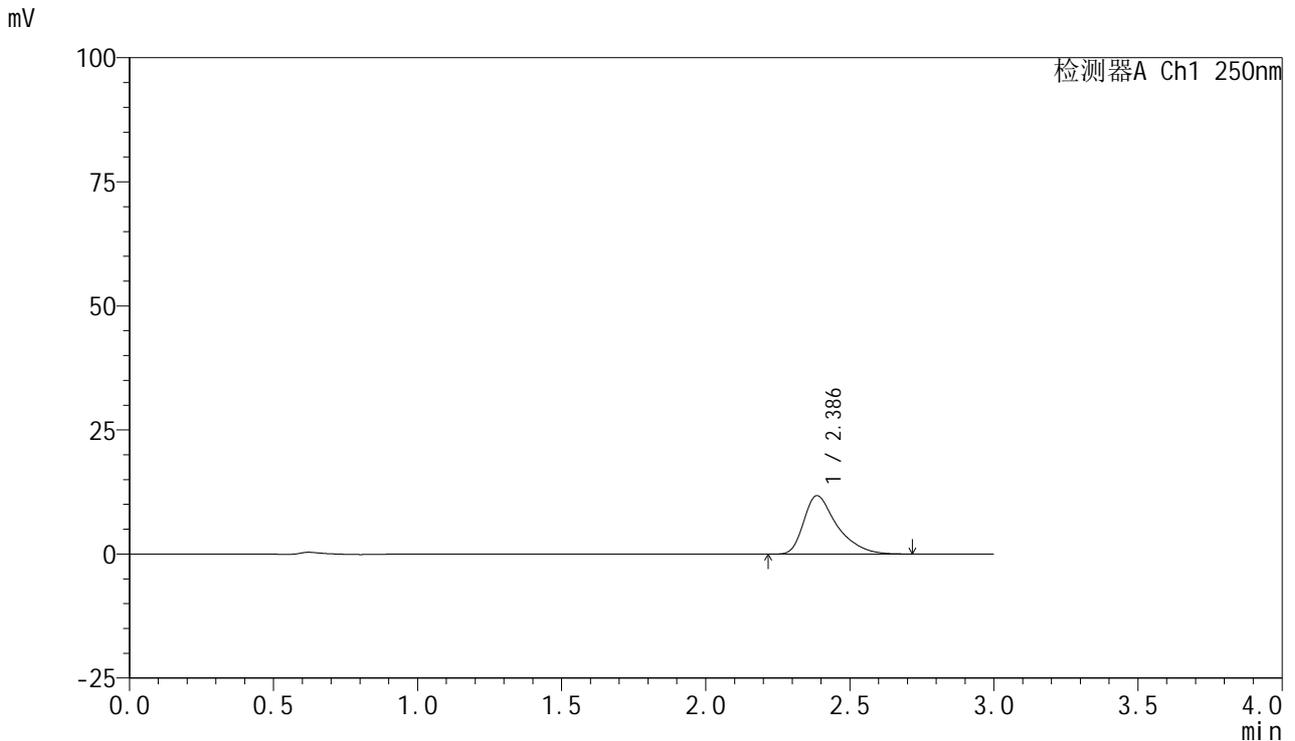


SMF-377

<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 - 0-70/25-1200-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P5.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 21:17:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	94425	100.000	11768	2231	1.476	--
总计		94425	100.000	11768			

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2-5min-片5
 供试品溶液-1

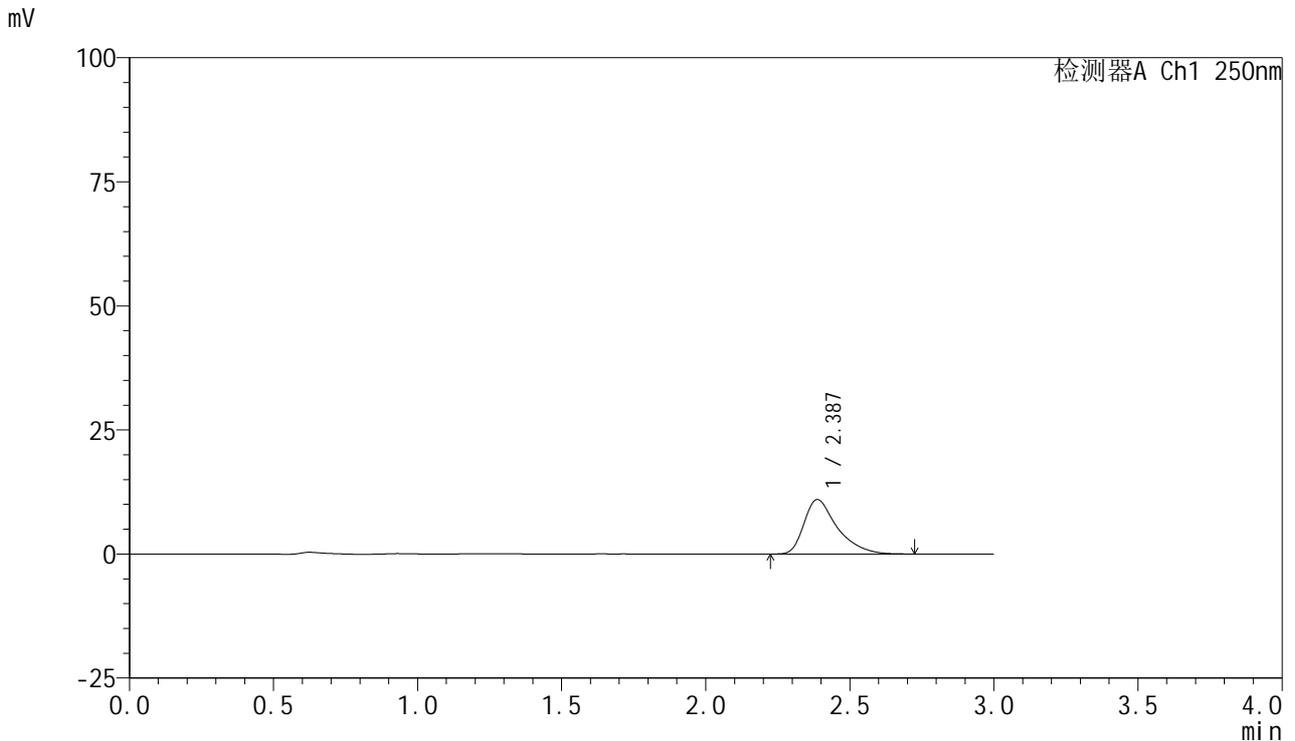


SMF-377

<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 - 0-70/25-1201-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P6.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 21:20:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	88116	100.000	10980	2240	1.484	--
总计		88116	100.000	10980			

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2-5min-片6
 供试品溶液-1

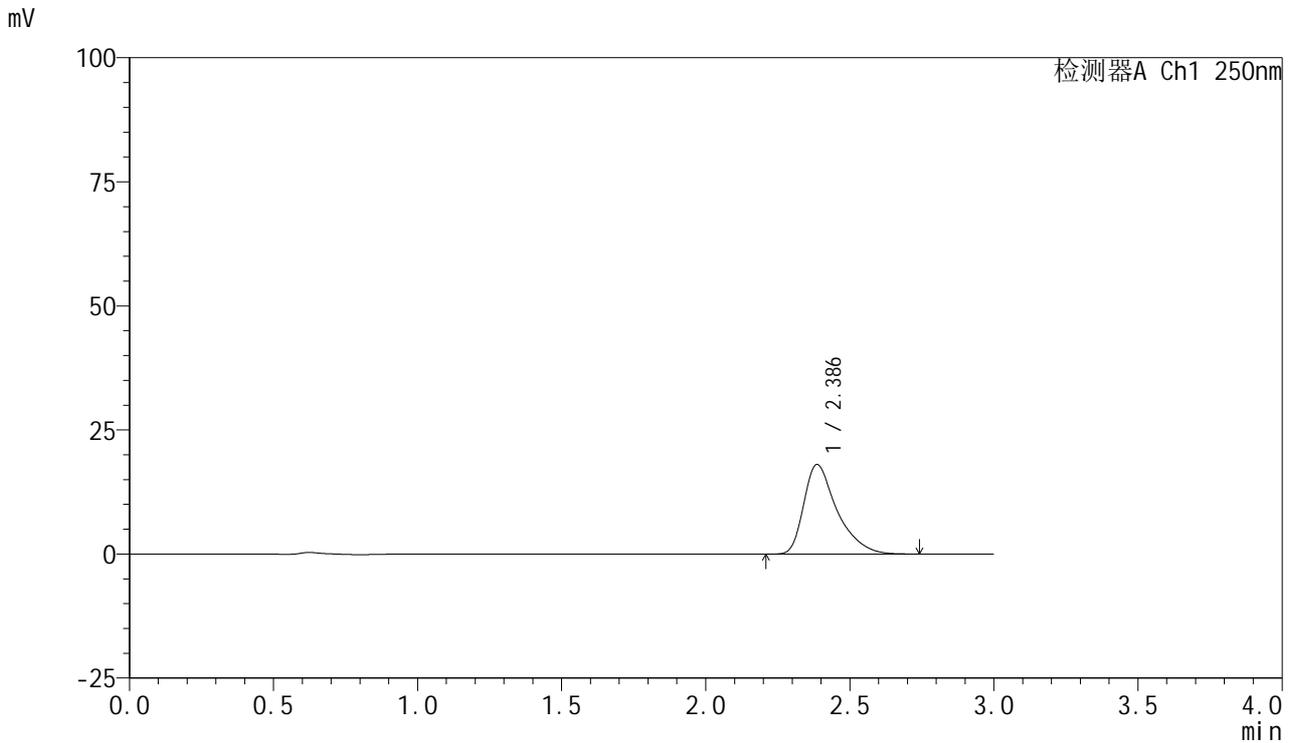


SMF-377

<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 - 0-70/25-1202-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 21:24:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:22 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	144958	100.000	18052	2247	1.482	--
总计		144958	100.000	18052			

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2-10min-片1
 供试品溶液-1

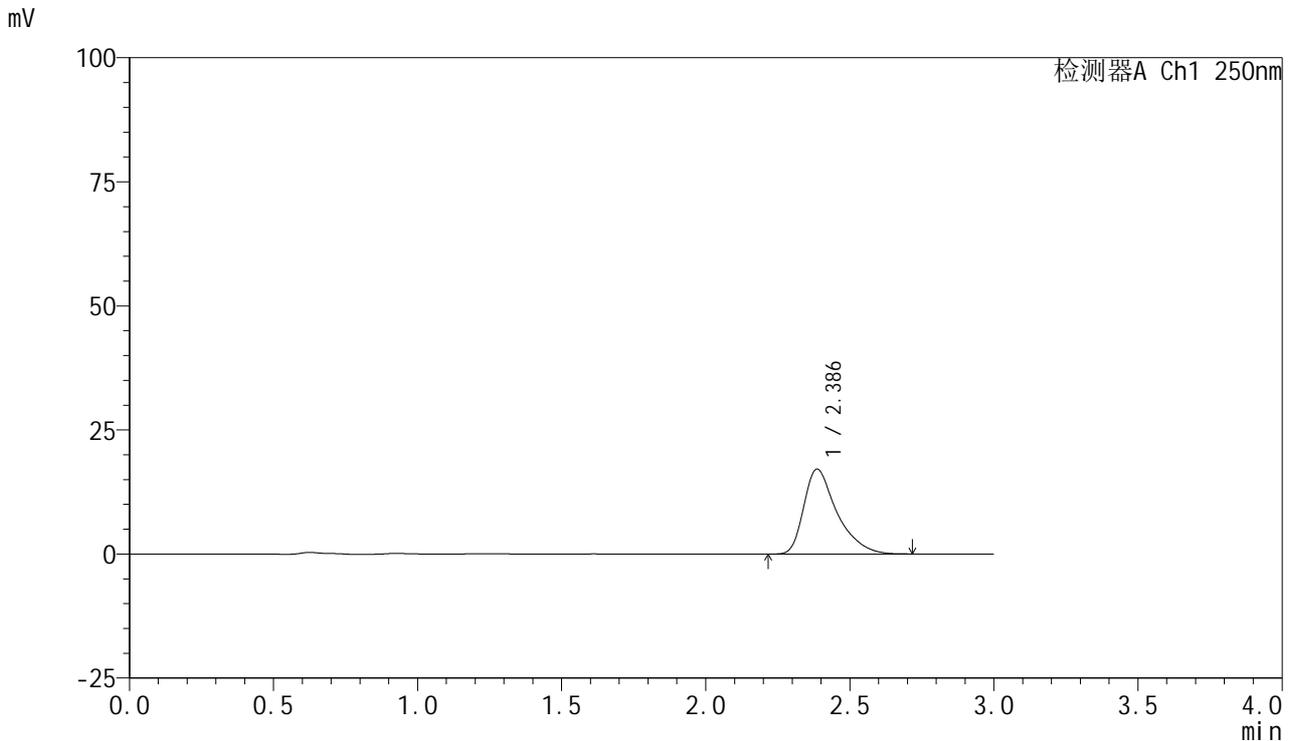


SMF-377

<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 - 0-70/25-1203-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 21:27:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	136930	100.000	17098	2241	1.477	--
总计		136930	100.000	17098			

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2-10min-片2
 供试品溶液-1

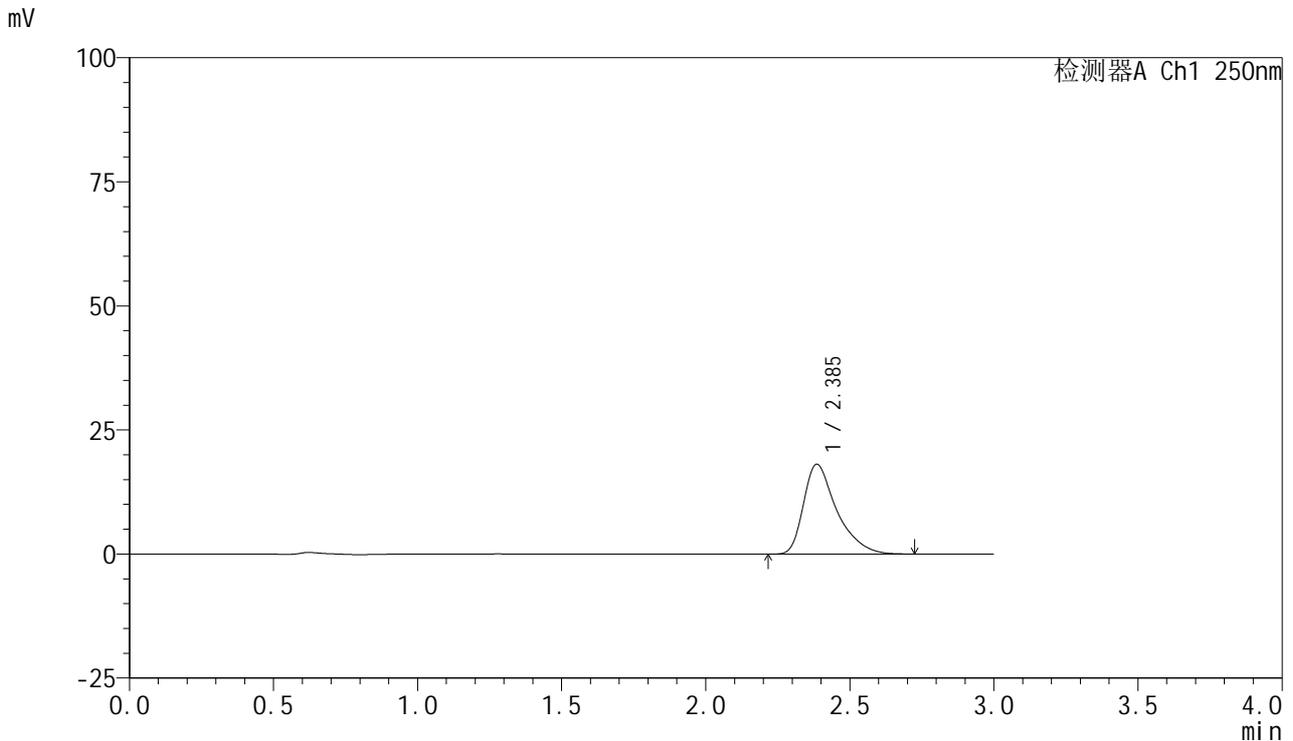


SMF-377

<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 - 0-70/25-1204-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 21:30:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	144902	100.000	18074	2242	1.479	--
总计		144902	100.000	18074			

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2-10min-片3
 供试品溶液-1

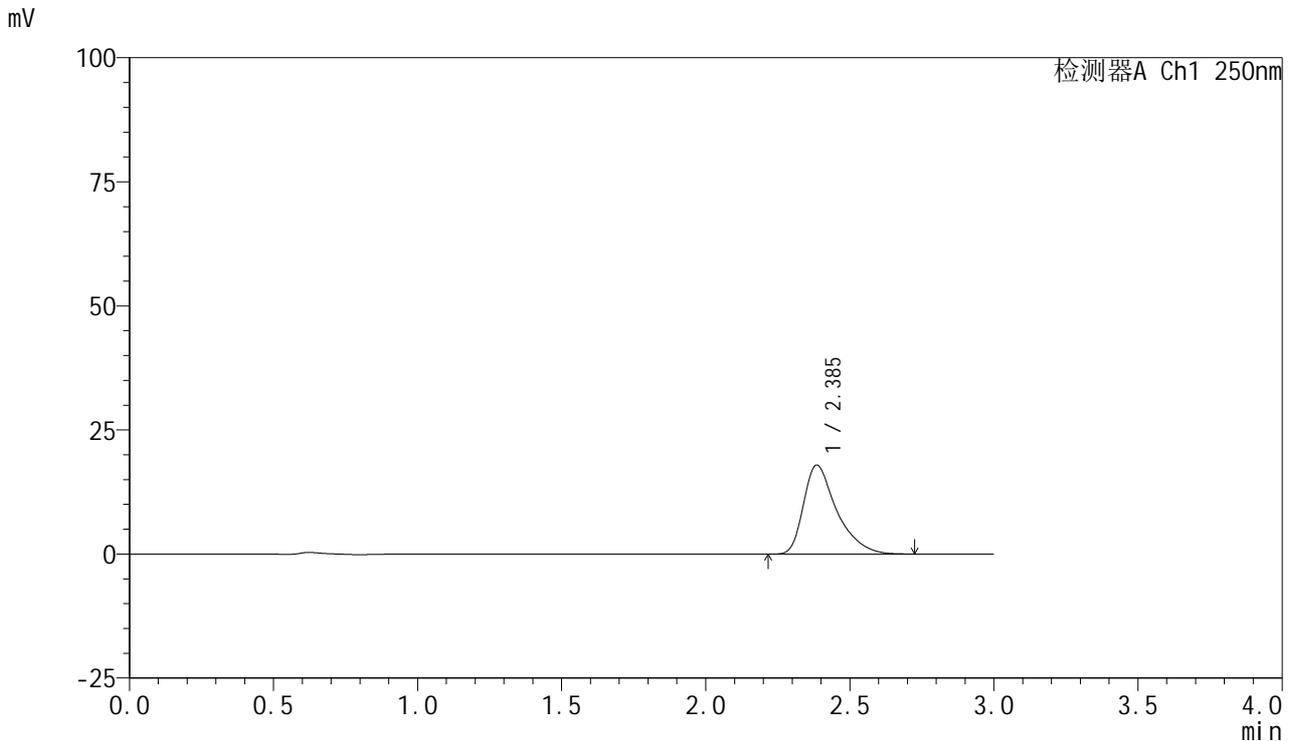


SMF-377

<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 - 0-70/25-1205-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 21:34:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	143561	100.000	17899	2245	1.482	--
总计		143561	100.000	17899			

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2-10min-片4
 供试品溶液-1

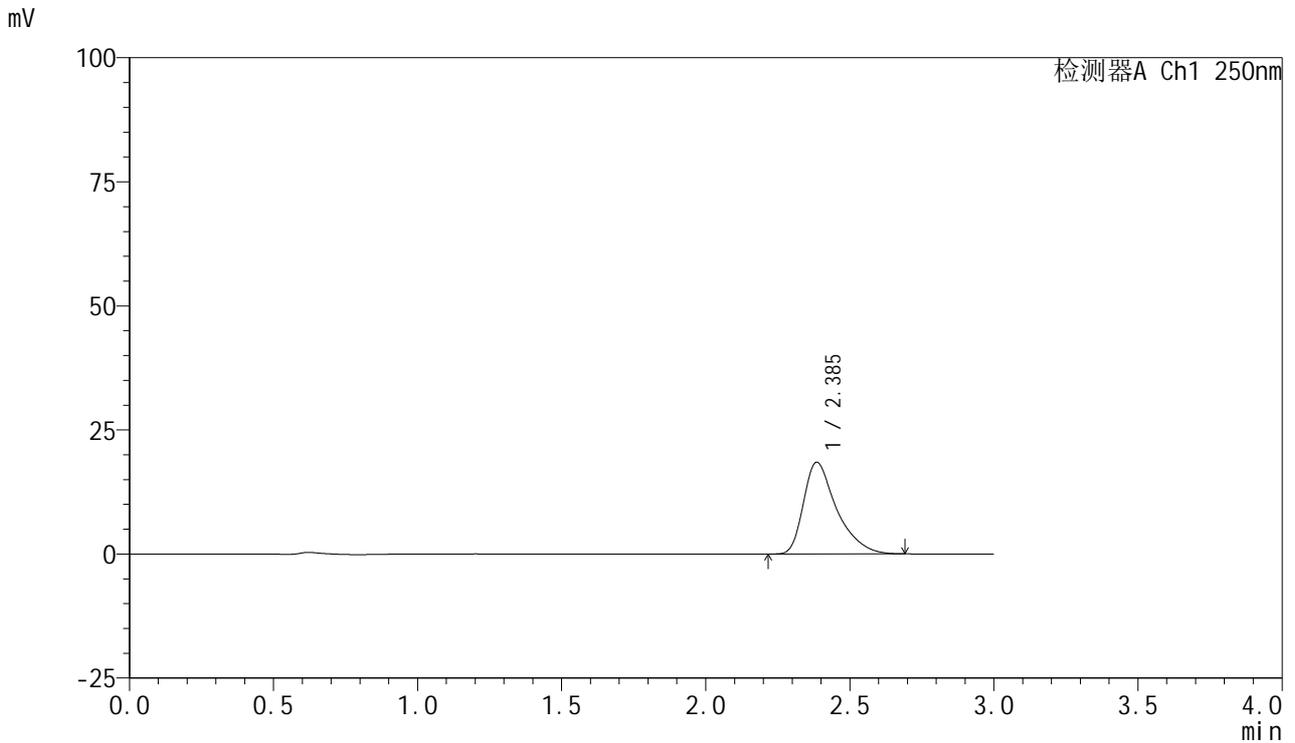


SMF-377

<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 - 0-70/25-1206-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 21:37:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	147815	100.000	18461	2242	1.476	--
总计		147815	100.000	18461			

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2-10min-片5
 供试品溶液-1

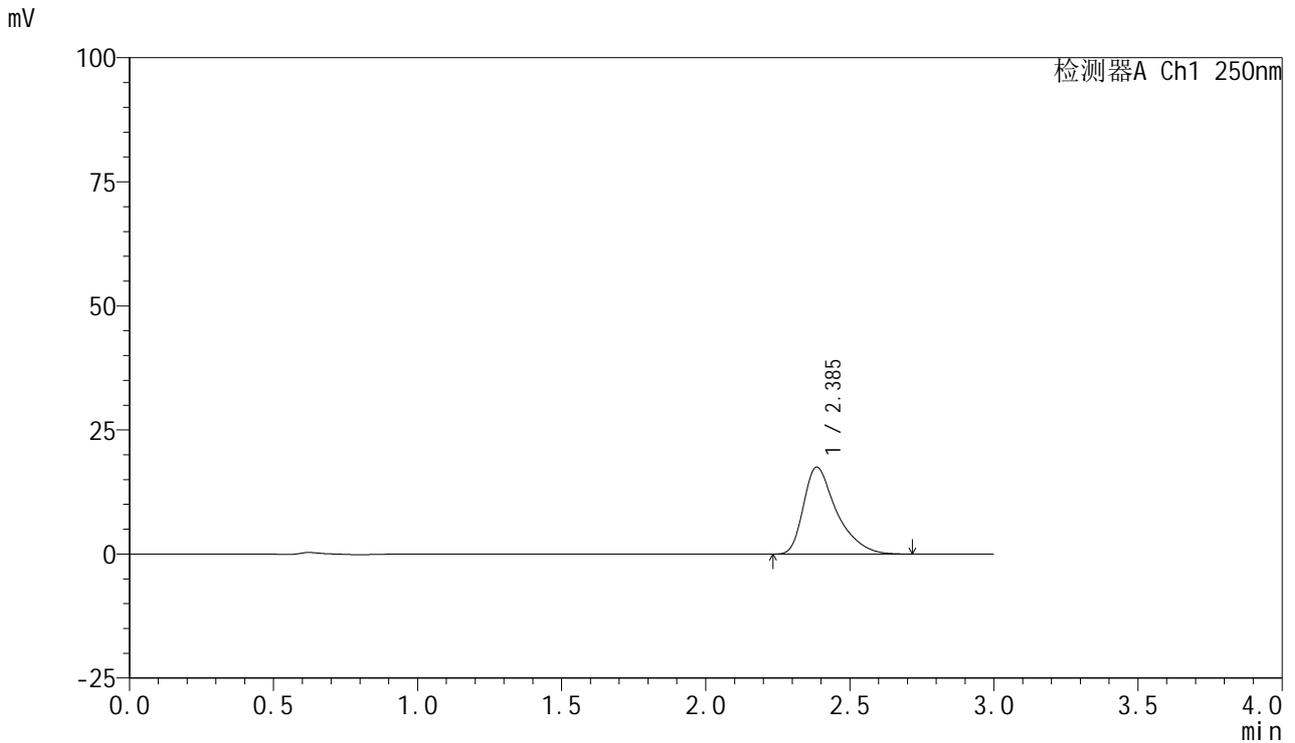


SMF-377

<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 - 0-70/25-1207-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 21:40:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	140122	100.000	17504	2248	1.478	--
总计		140122	100.000	17504			

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2-10min-片6
 供试品溶液-1

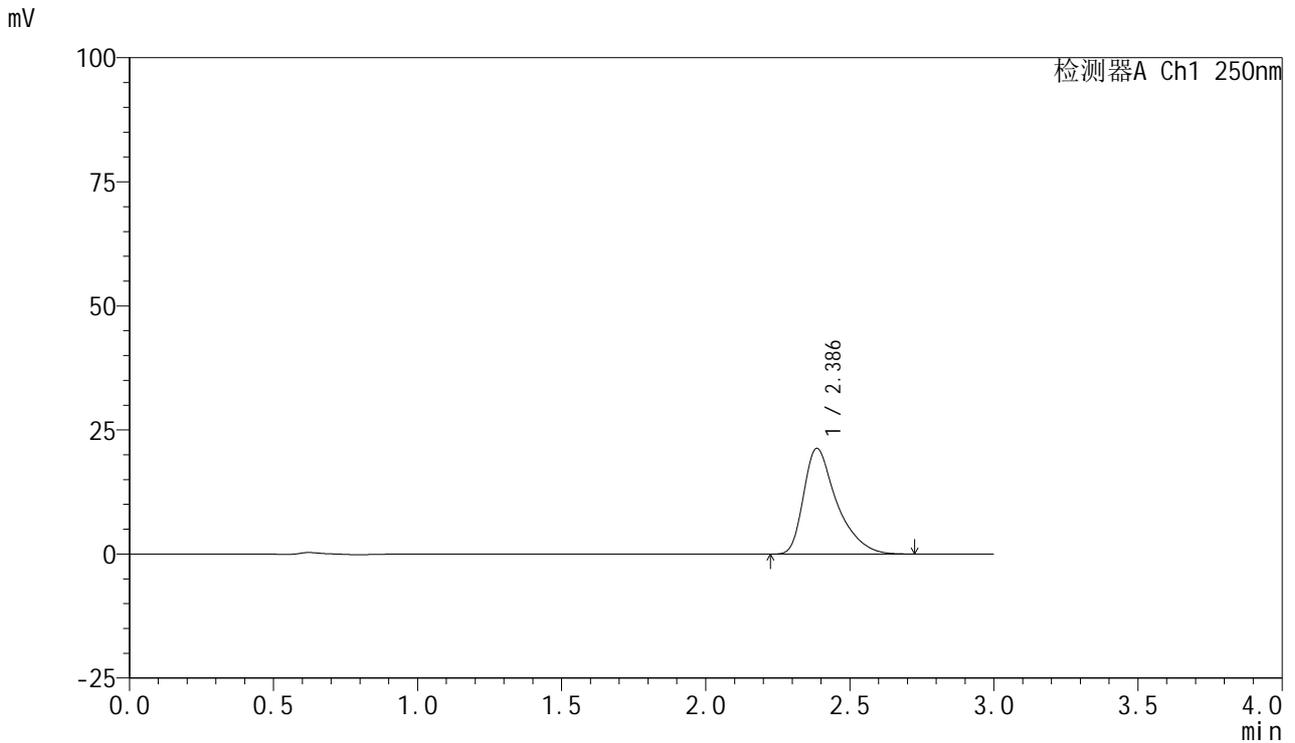


SMF-377

<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 - 0-70/25-1208-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 21:44:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	170694	100.000	21271	2244	1.482	--
总计		170694	100.000	21271			

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2-15min-片1
 供试品溶液-1

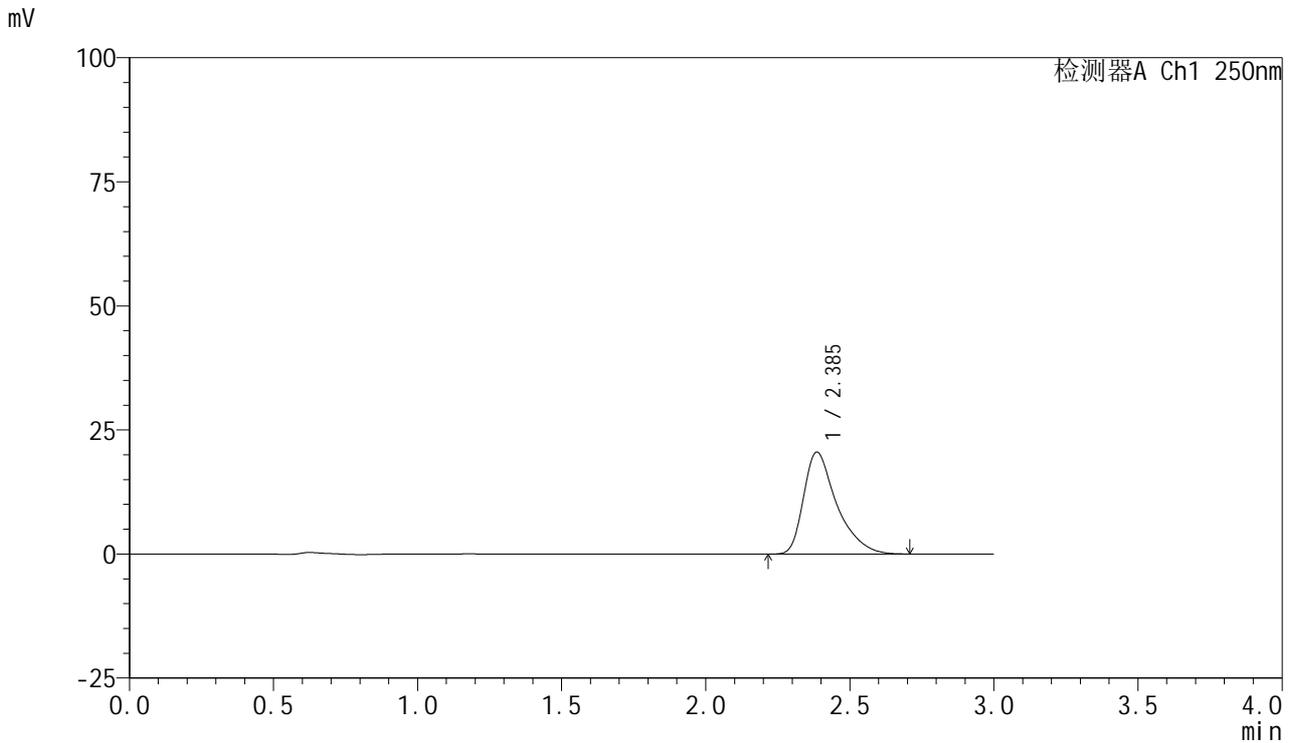


SMF-377

<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 - 0-70/25-1209-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 21:47:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	164353	100.000	20518	2249	1.480	--
总计		164353	100.000	20518			

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2-15min-片2
 供试品溶液-1

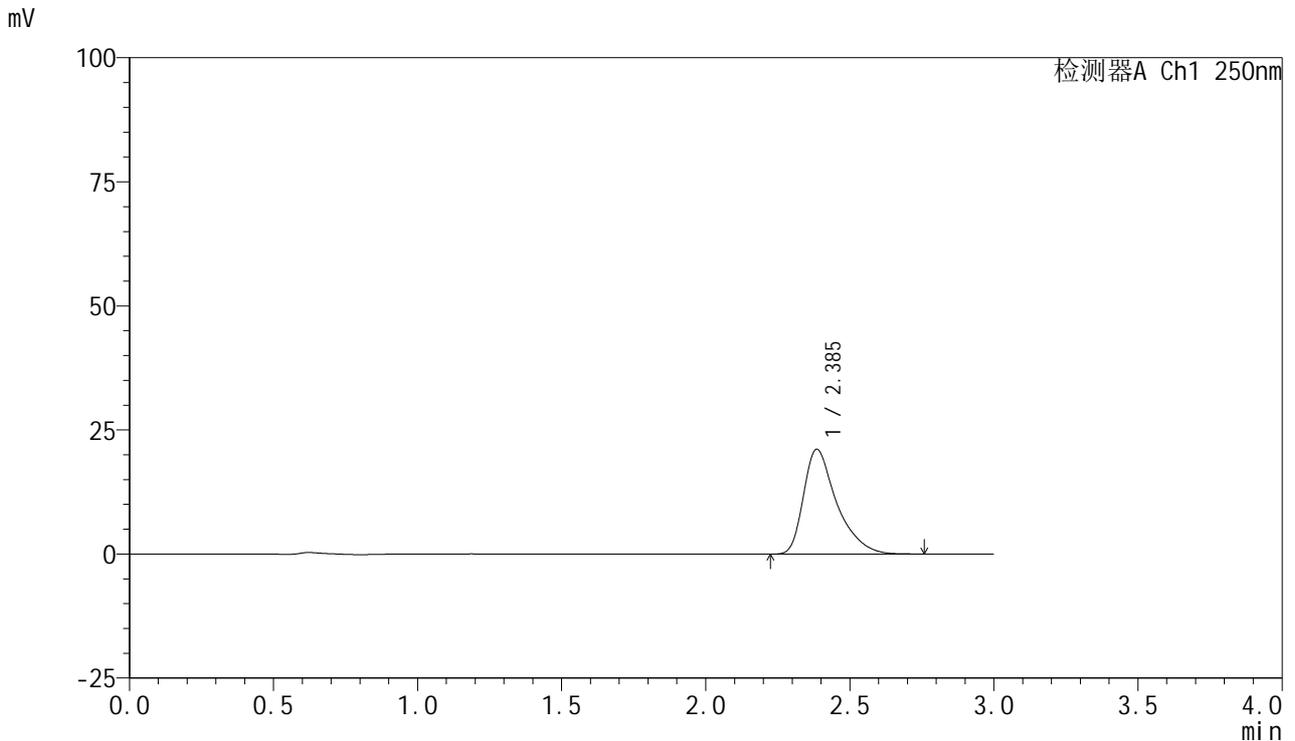


SMF-377

<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 - 0-70/25-1210-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 21:50:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	169259	100.000	21082	2242	1.481	--
总计		169259	100.000	21082			

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2-15min-片3
 供试品溶液-1

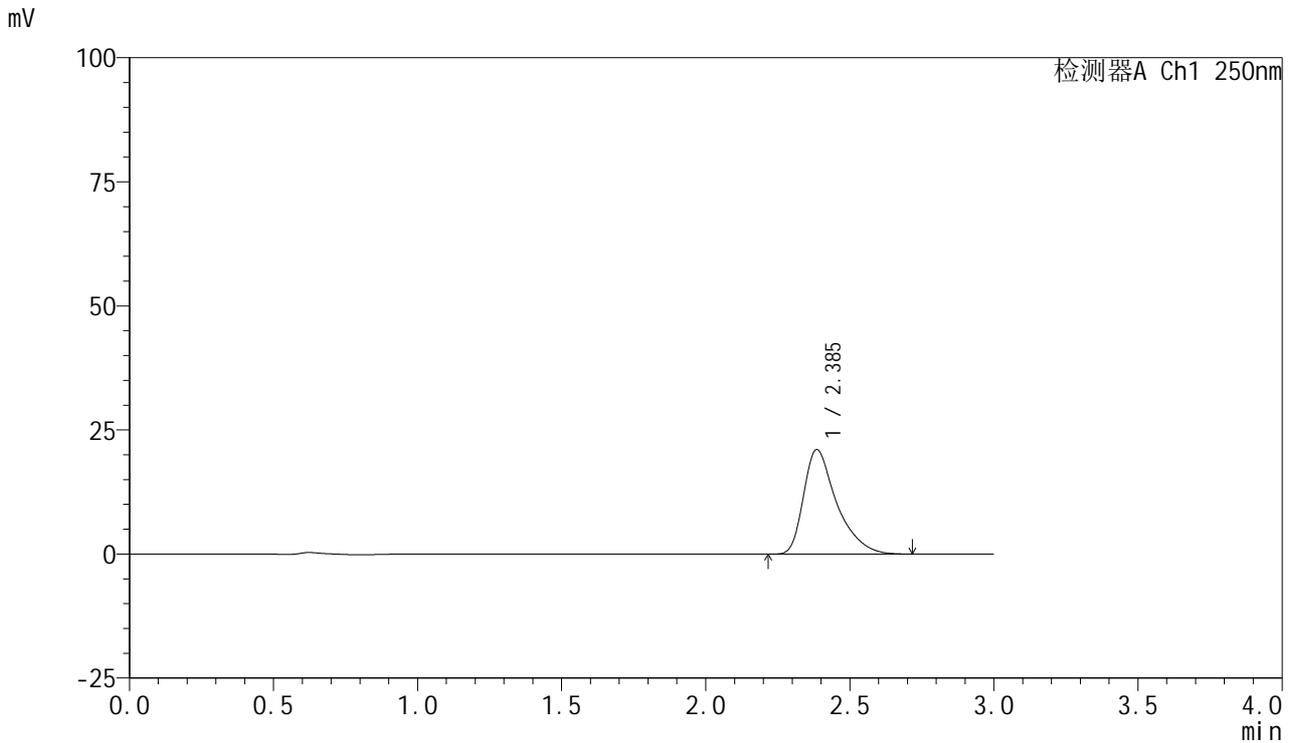


SMF-377

<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 - 0-70/25-1211-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 21:54:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	168300	100.000	21015	2251	1.483	--
总计		168300	100.000	21015			

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2-15min-片4
 供试品溶液-1

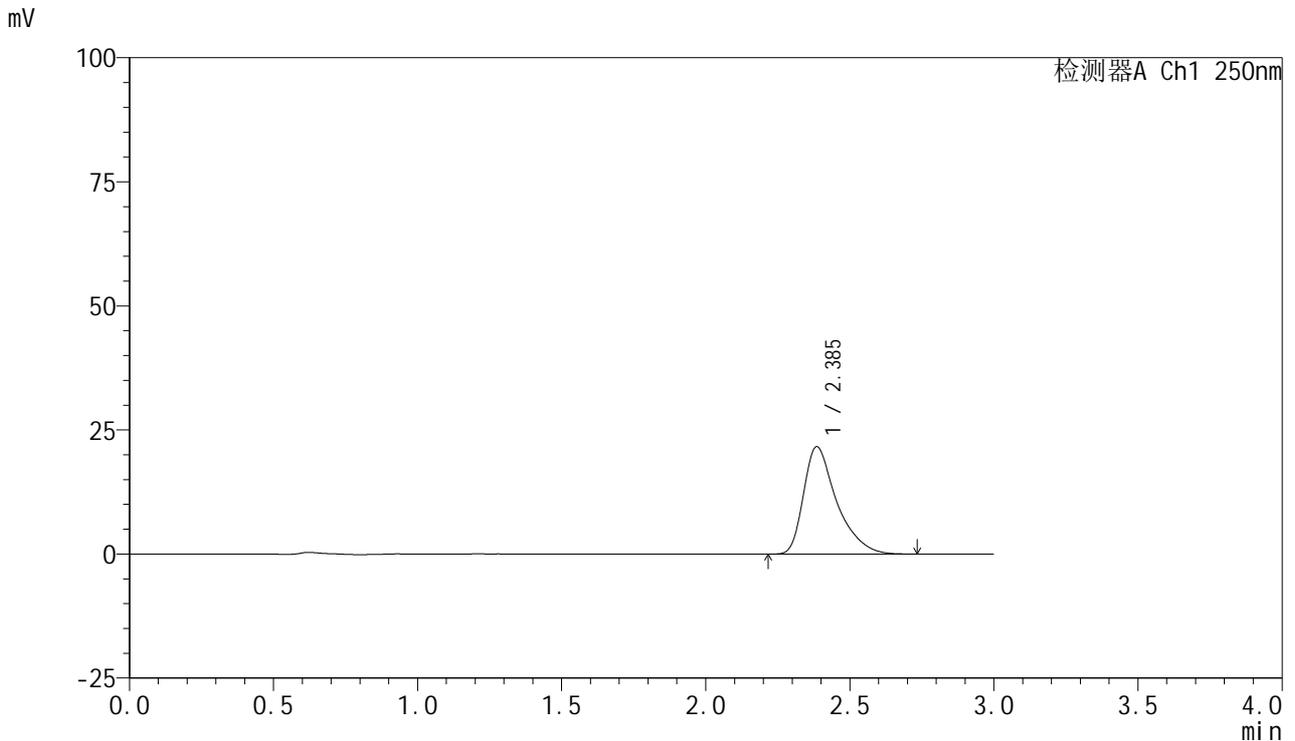


SMF-377

<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 - 0-70/25-1212-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 21:57:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	173192	100.000	21599	2244	1.482	--
总计		173192	100.000	21599			

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2-15min-片5
 供试品溶液-1

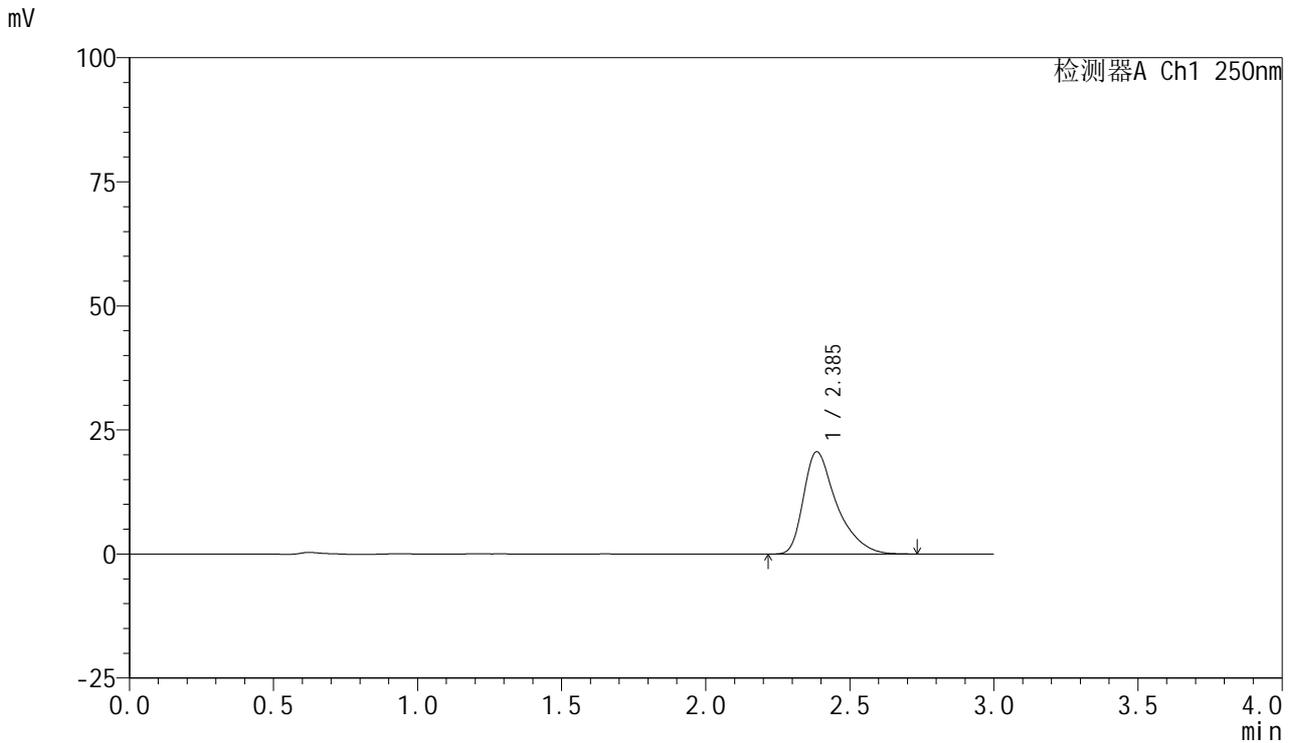


SMF-377

<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 - 0-70/25-1213-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 22:00:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:53 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	164706	100.000	20578	2256	1.479	--
总计		164706	100.000	20578			

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2-15min-片6
 供试品溶液-1

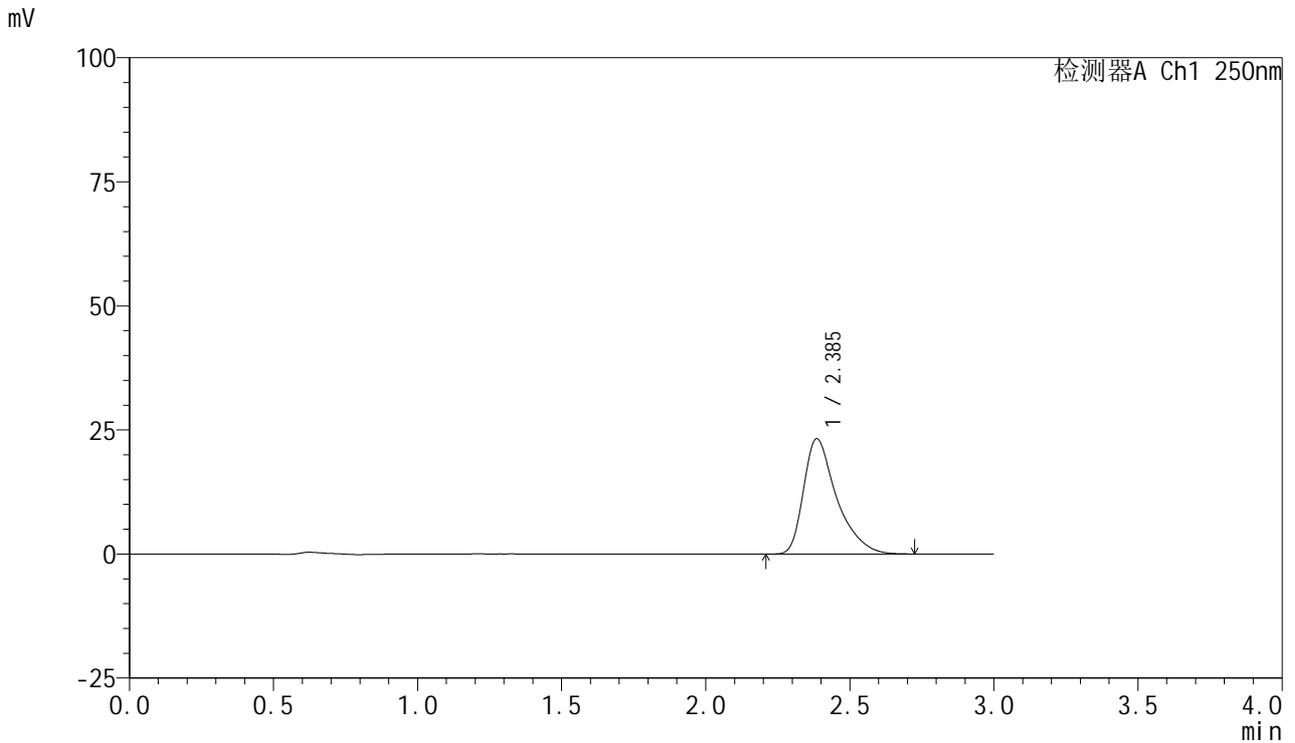


SMF-377

<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 - 0-70/25-1214-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 22:04:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:10:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	185597	100.000	23187	2250	1.475	--
总计		185597	100.000	23187			

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2-20min-片1
 供试品溶液-1

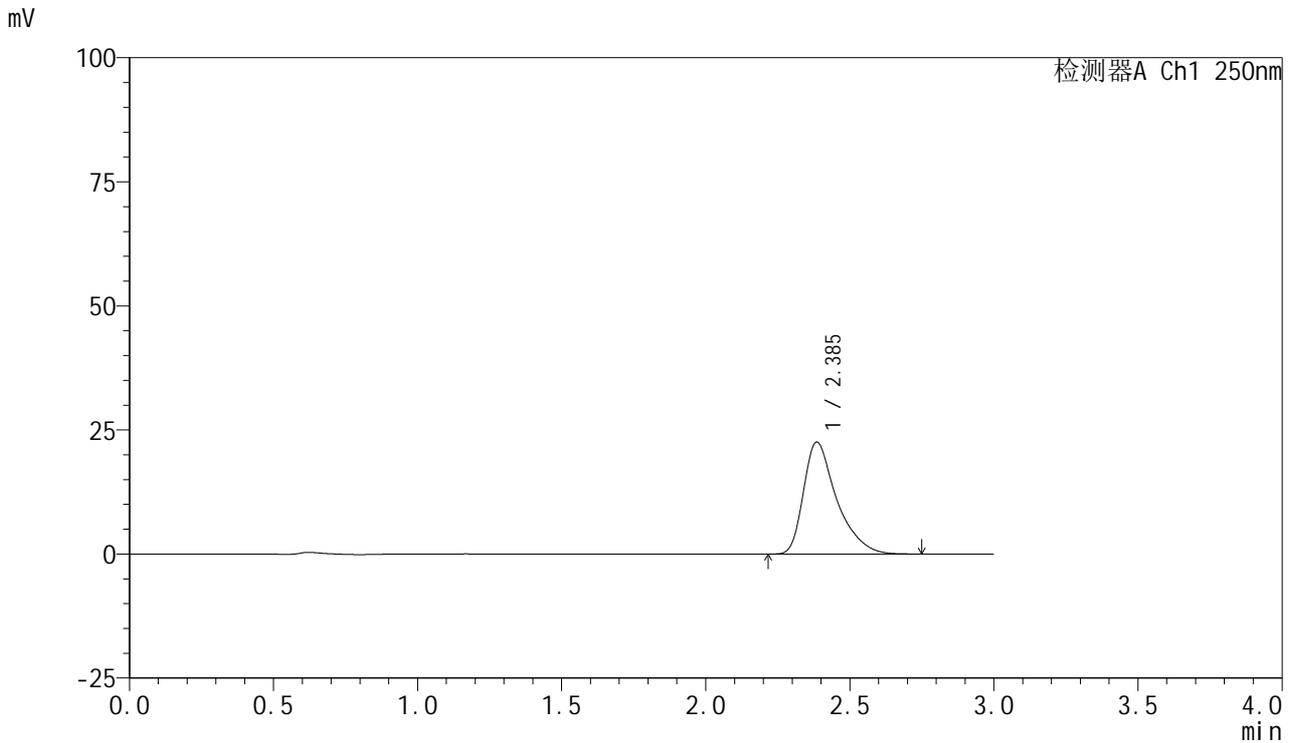


SMF-377

<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 - 0-70/25-1215-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 22:07:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:10:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	180795	100.000	22542	2248	1.478	--
总计		180795	100.000	22542			

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2-20min-片2
 供试品溶液-1

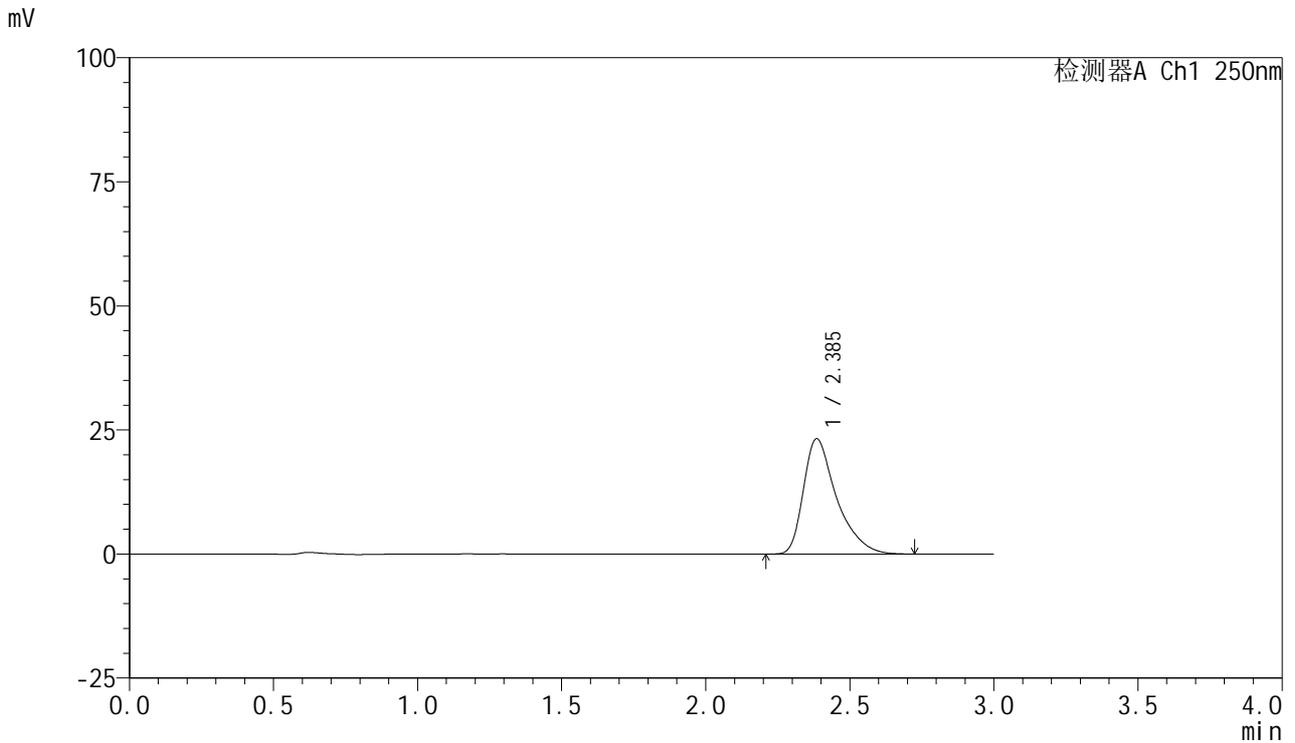


SMF-377

<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 - 0-70/25-1216-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 22:11:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:11:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	185818	100.000	23180	2246	1.479	--
总计		185818	100.000	23180			

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2-20min-片3
 供试品溶液-1

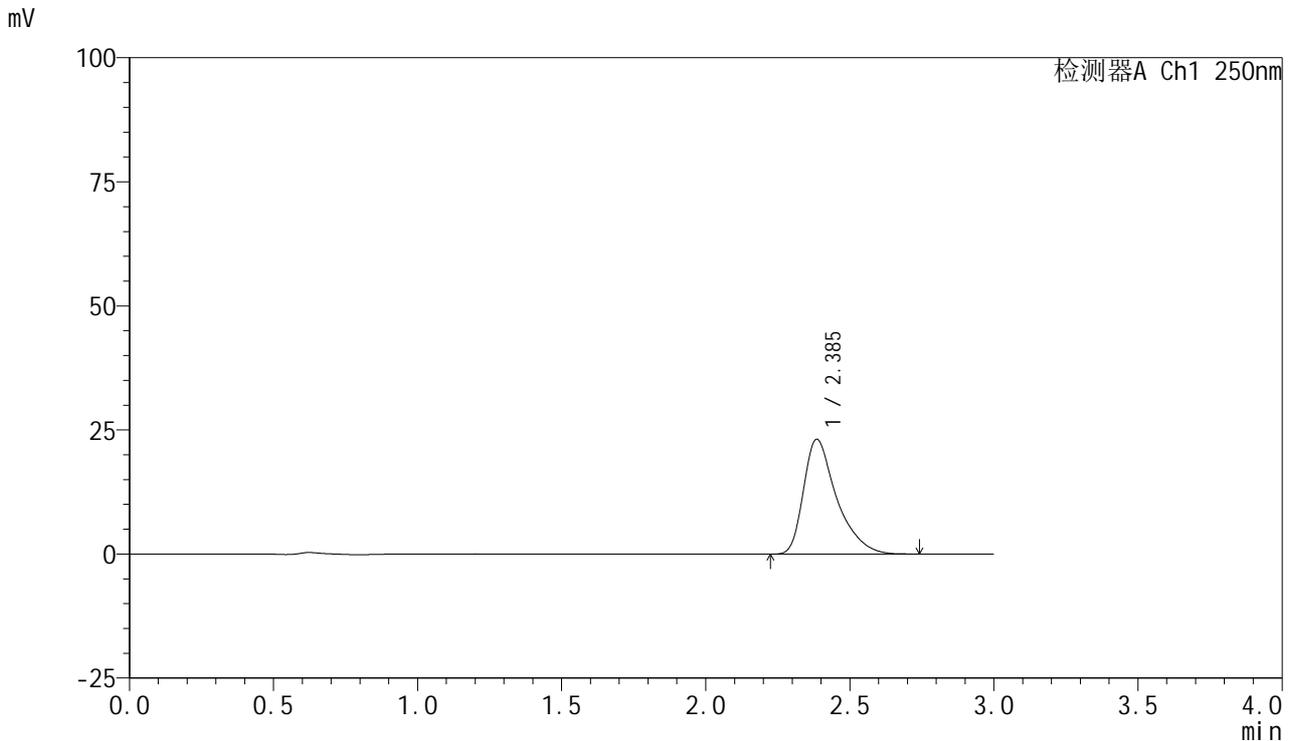


SMF-377

<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 - 0-70/25-1217-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 22:14:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:11:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	185061	100.000	23102	2250	1.477	--
总计		185061	100.000	23102			

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2-20min-片4
 供试品溶液-1

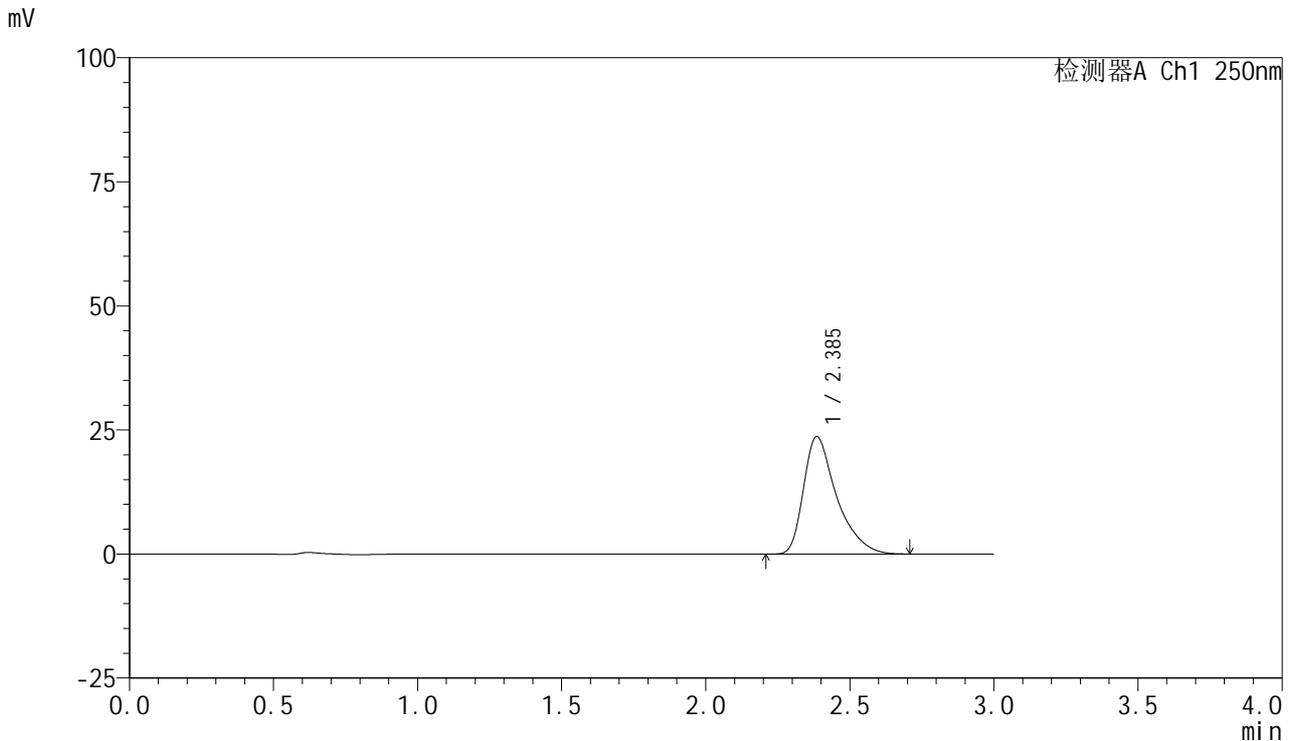


SMF-377

<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 - 0-70/25-1218-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 22:17:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:11:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	189078	100.000	23635	2247	1.477	--
总计		189078	100.000	23635			

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2-20min-片5
 供试品溶液-1

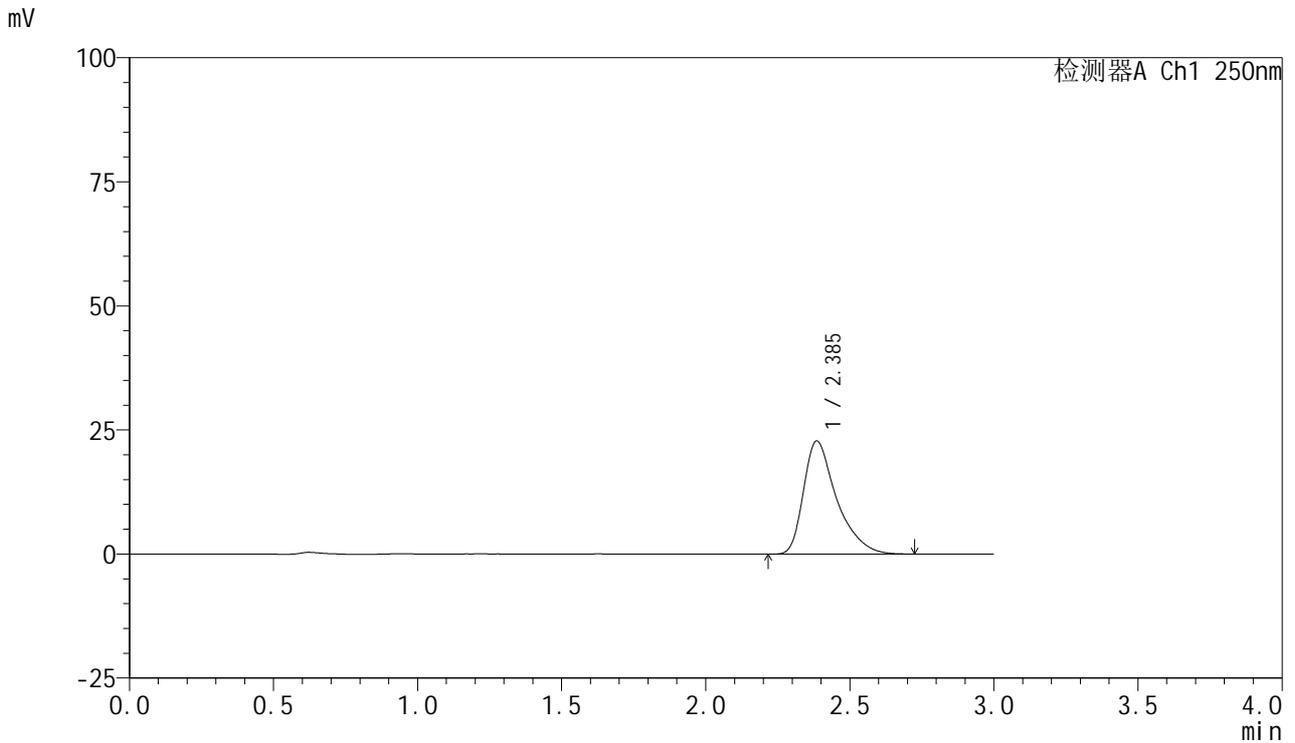


SMF-377

<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 - 0-70/25-1219-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 22:21:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:11:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	182024	100.000	22741	2250	1.480	--
总计		182024	100.000	22741			

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2-20min-片6
 供试品溶液-1

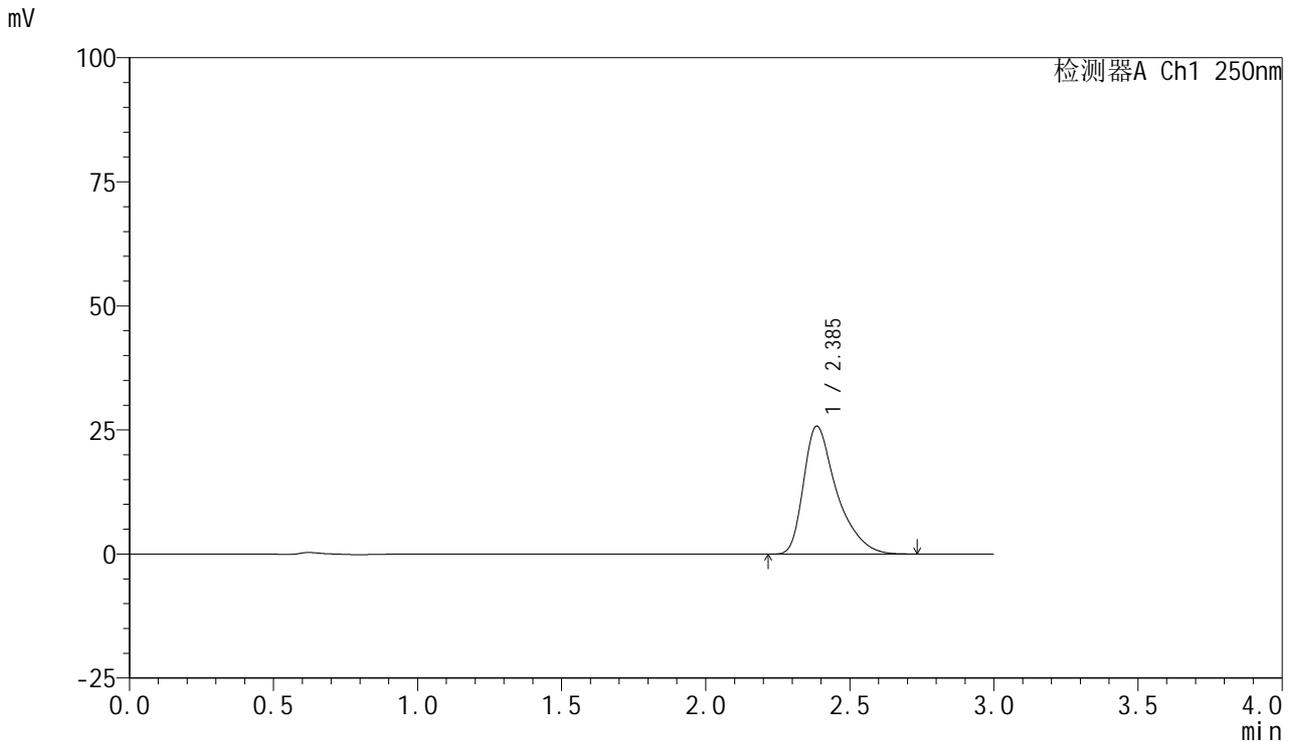


SMF-377

<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 - 0-70/25-1220-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 22:24:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:11:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	206414	100.000	25744	2246	1.476	--
总计		206414	100.000	25744			

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2-30min-片1
 供试品溶液-1

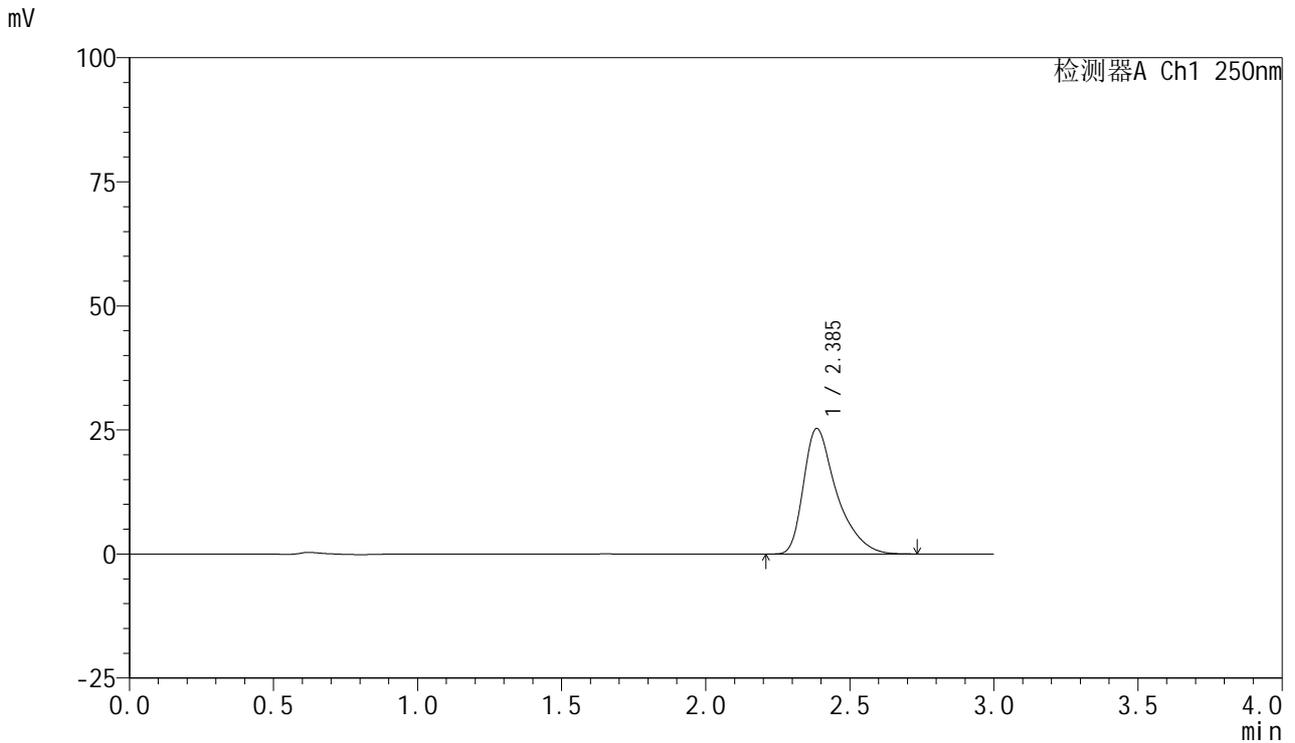


SMF-377

<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 - 0-70/25-1221-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 22:27:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:11:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	202103	100.000	25241	2253	1.480	--
总计		202103	100.000	25241			

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2-30min-片2
 供试品溶液-1

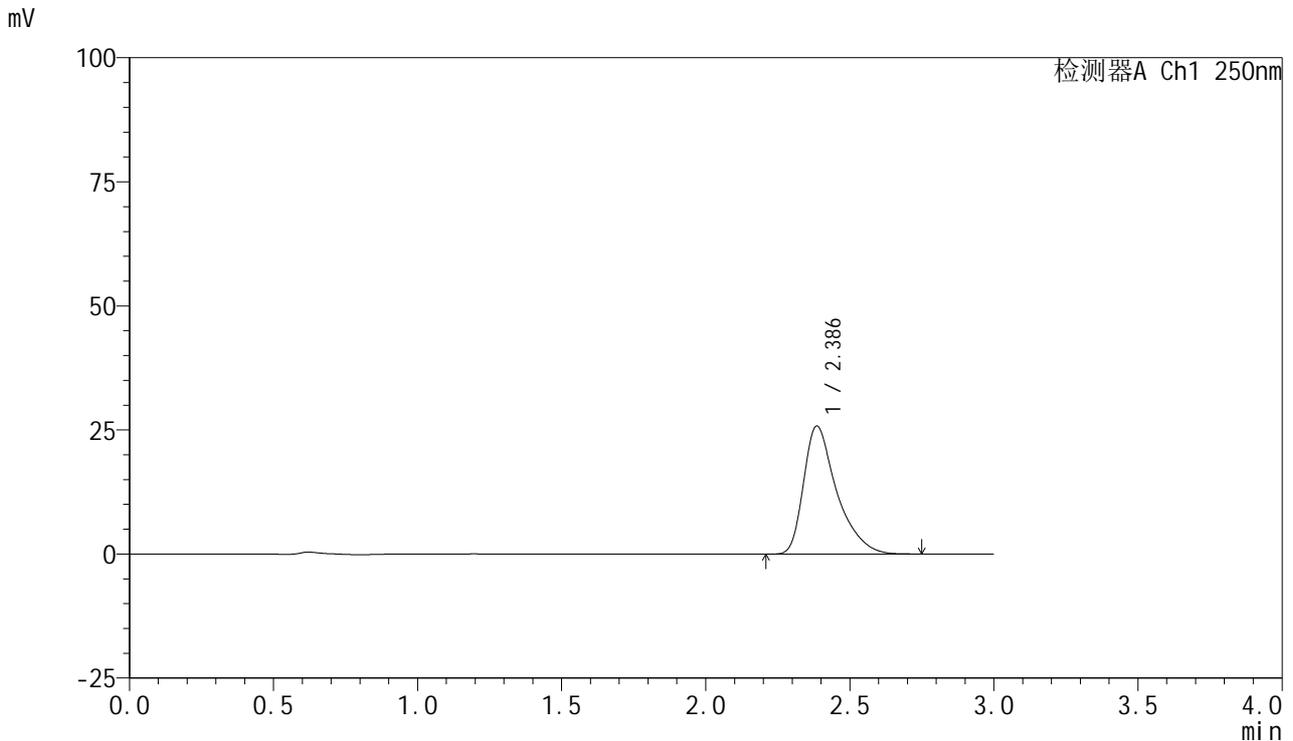


SMF-377

<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 - 0-70/25-1222-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 22:31:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:11:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	206346	100.000	25762	2253	1.478	--
总计		206346	100.000	25762			

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2-30min-片3
 供试品溶液-1

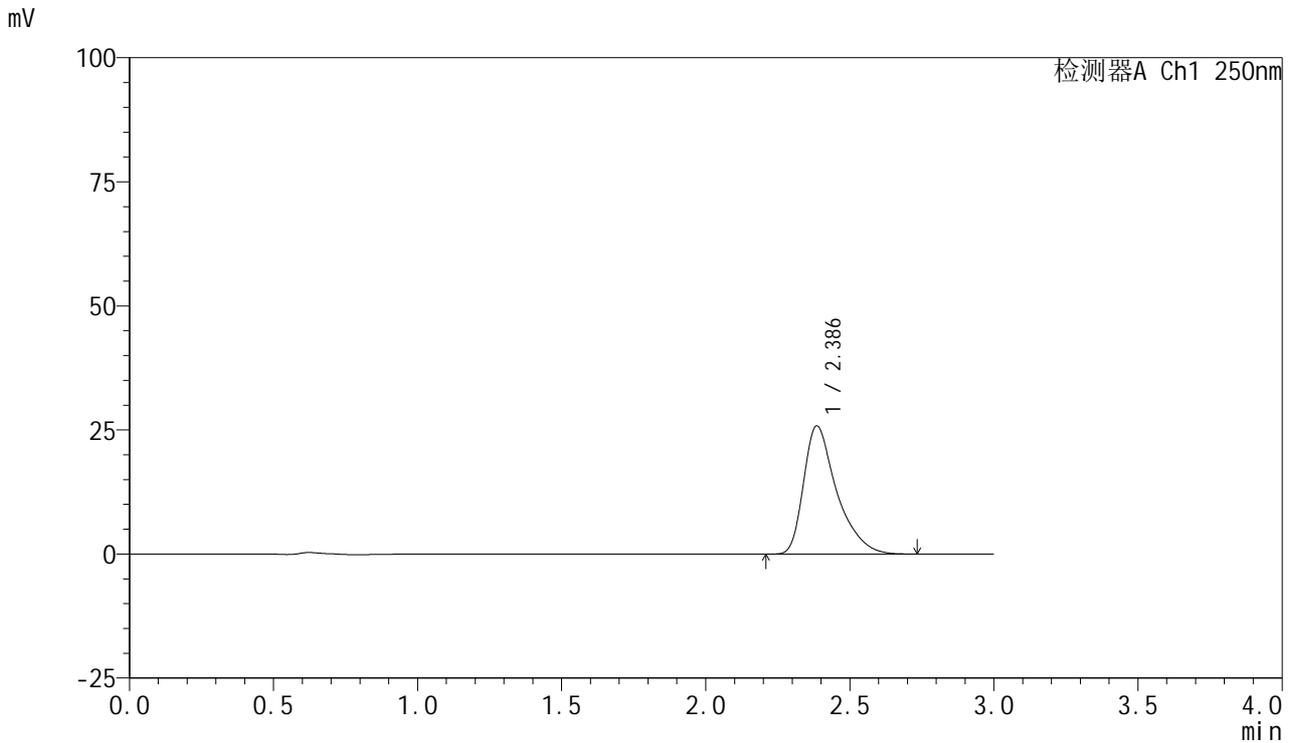


SMF-377

<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 - 0-70/25-1223-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 22:34:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:11:22 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	206579	100.000	25804	2254	1.476	--
总计		206579	100.000	25804			

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2-30min-片4
 供试品溶液-1

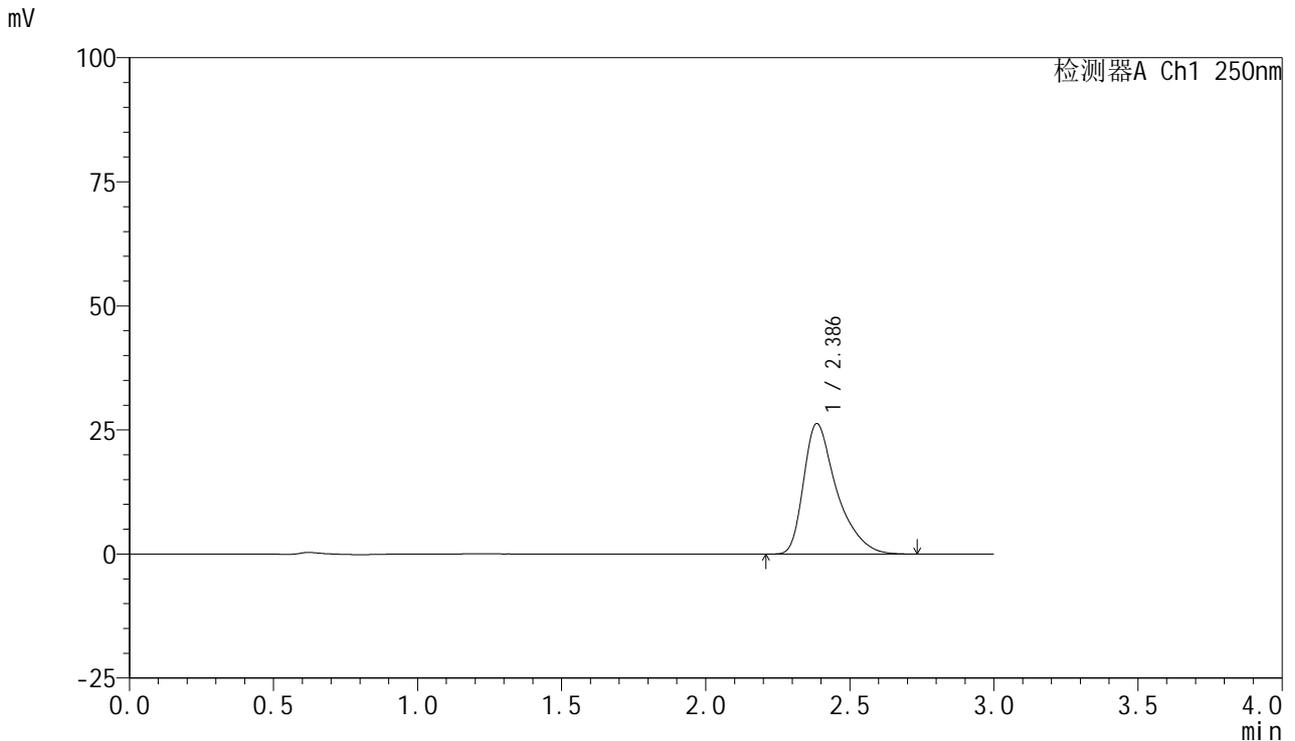


SMF-377

<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 - 0-70/25-1224-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 22:37:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:11:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	210072	100.000	26244	2247	1.477	--
总计		210072	100.000	26244			

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2-30min-片5
 供试品溶液-1

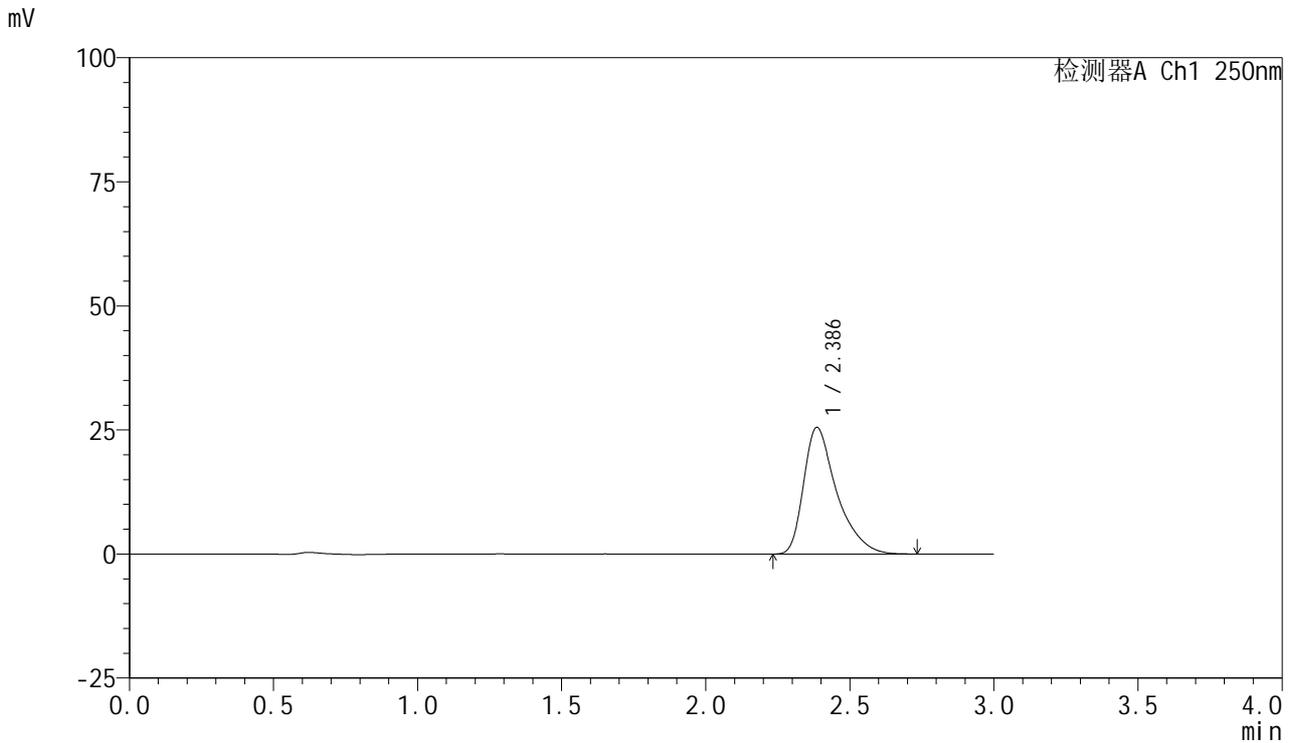


SMF-377

<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 - 0-70/25-1225-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 22:41:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:11:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	204061	100.000	25496	2250	1.478	--
总计		204061	100.000	25496			

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2-30min-片6
 供试品溶液-1

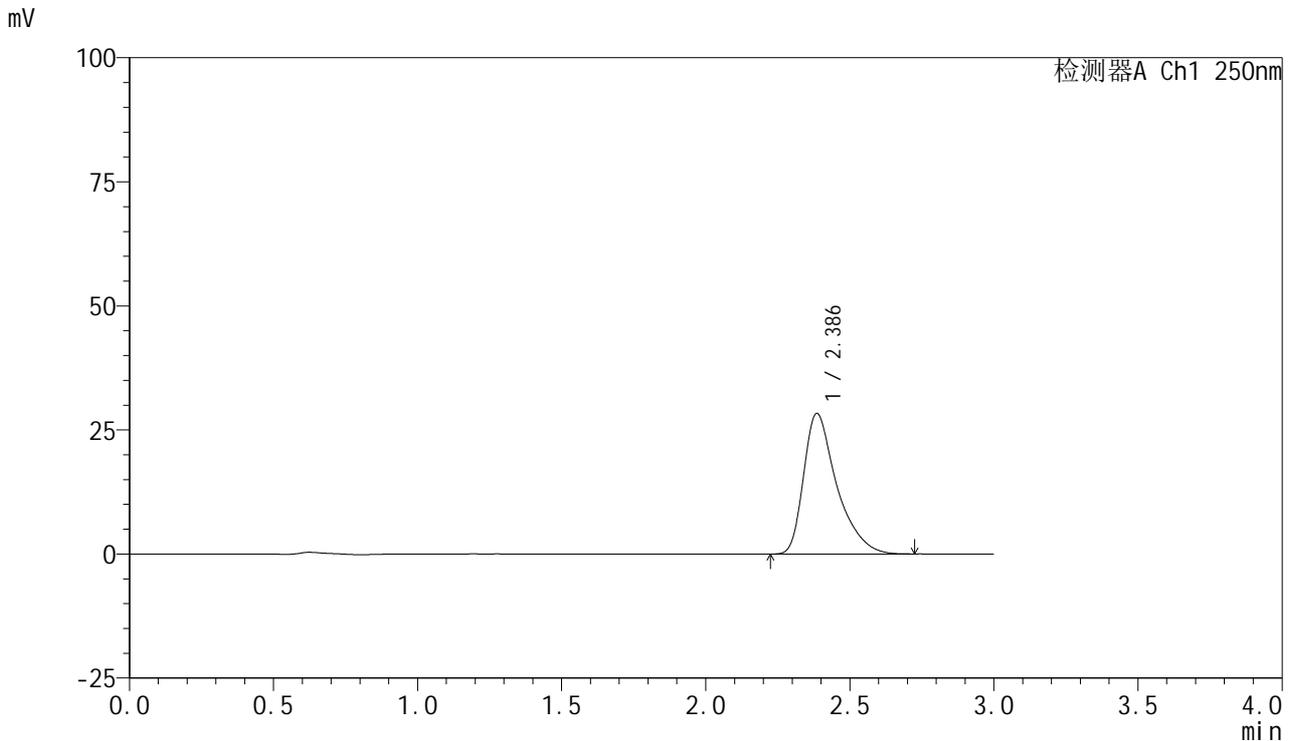


SMF-377

<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 - 0-70/25-1226-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 22:44:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:11:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	226505	100.000	28299	2249	1.477	--
总计		226505	100.000	28299			

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2-45min-片1
 供试品溶液-1

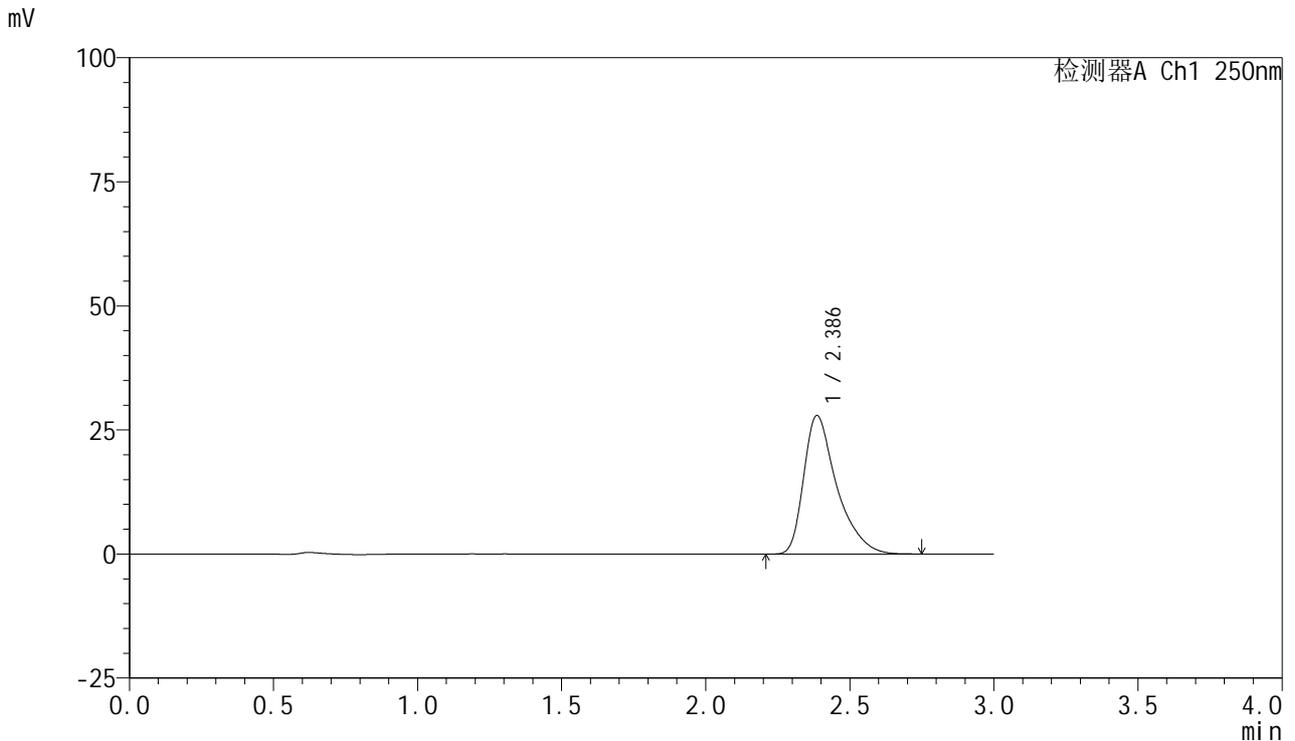


SMF-377

<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 - 0-70/25-1227-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 22:48:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:11:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	223308	100.000	27878	2251	1.478	--
总计		223308	100.000	27878			

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2-45min-片2
 供试品溶液-1

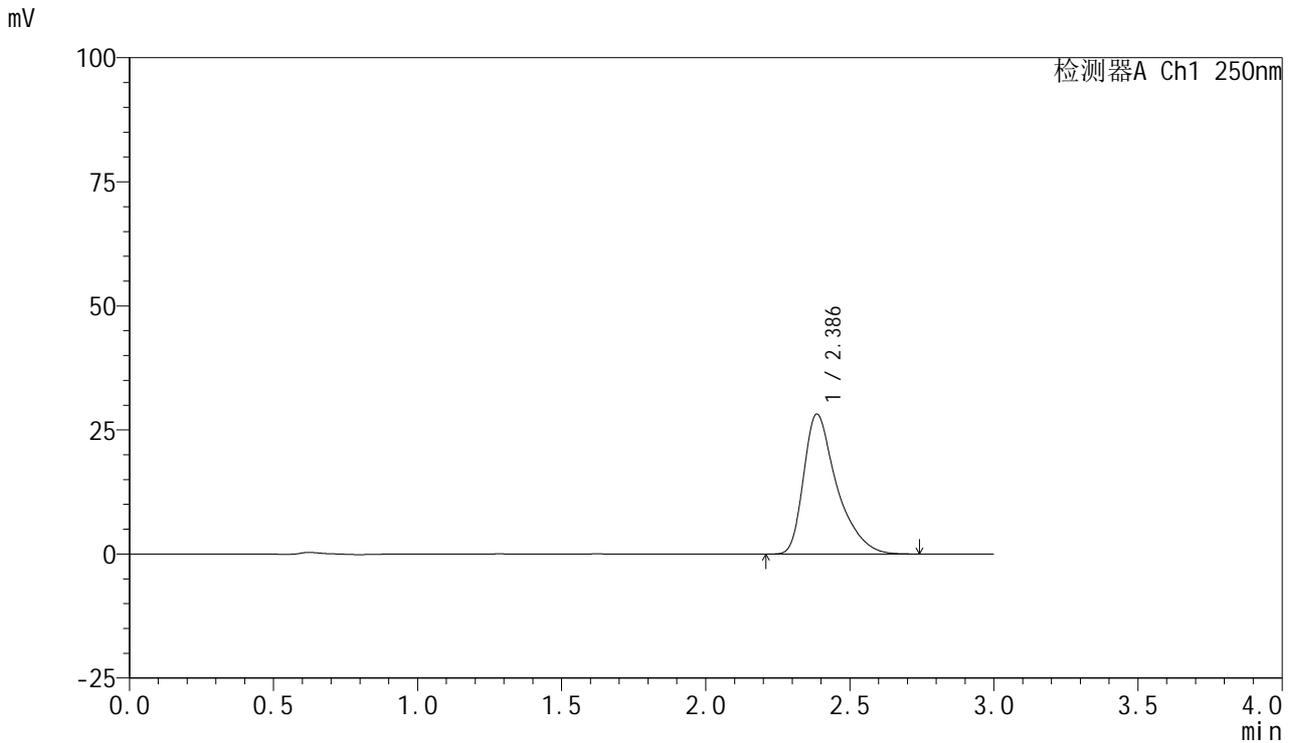


SMF-377

<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 - 0-70/25-1228-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 22:51:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:11:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	225673	100.000	28155	2249	1.481	--
总计		225673	100.000	28155			

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2-45min-片3
 供试品溶液-1

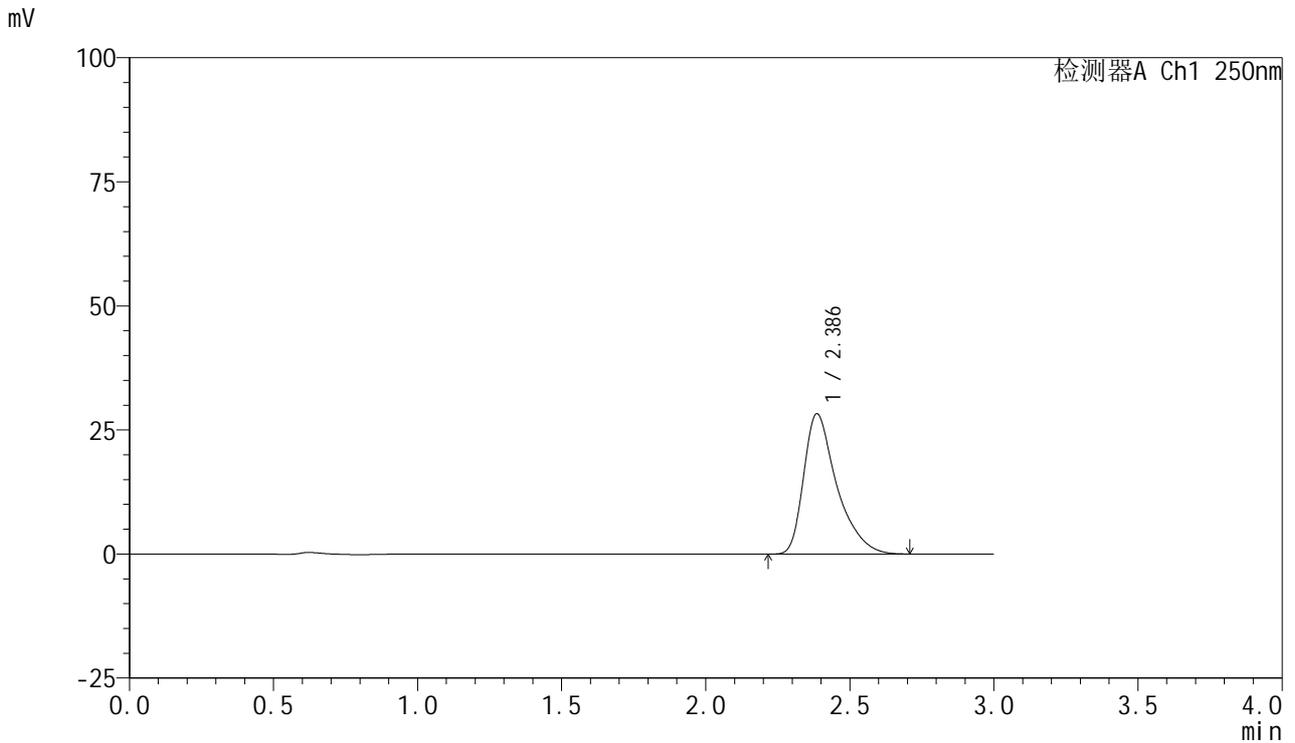


SMF-377

<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 - 0-70/25-1229-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 22:54:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:11:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	225795	100.000	28243	2251	1.474	--
总计		225795	100.000	28243			

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2-45min-片4
 供试品溶液-1

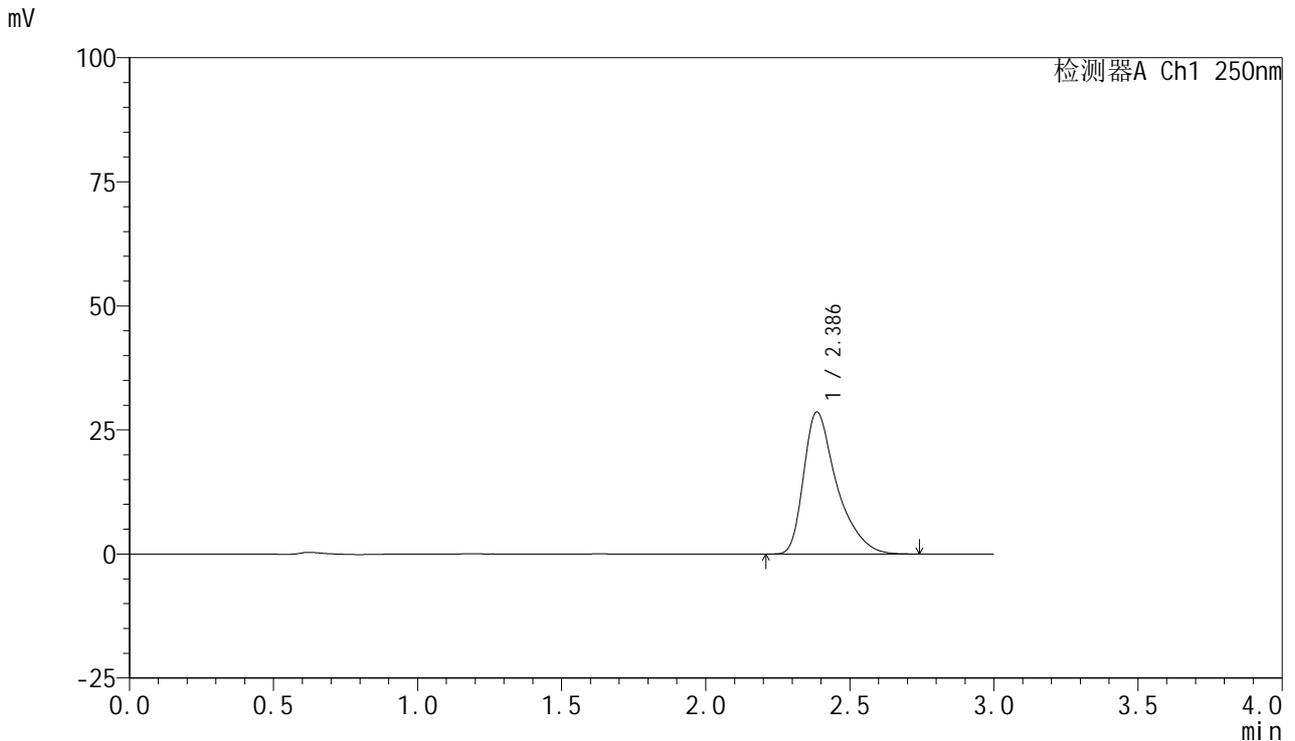


SMF-377

<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 - 0-70/25-1230-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 22:58:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:11:42 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	229072	100.000	28592	2252	1.478	--
总计		229072	100.000	28592			

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2-45min-片5
 供试品溶液-1

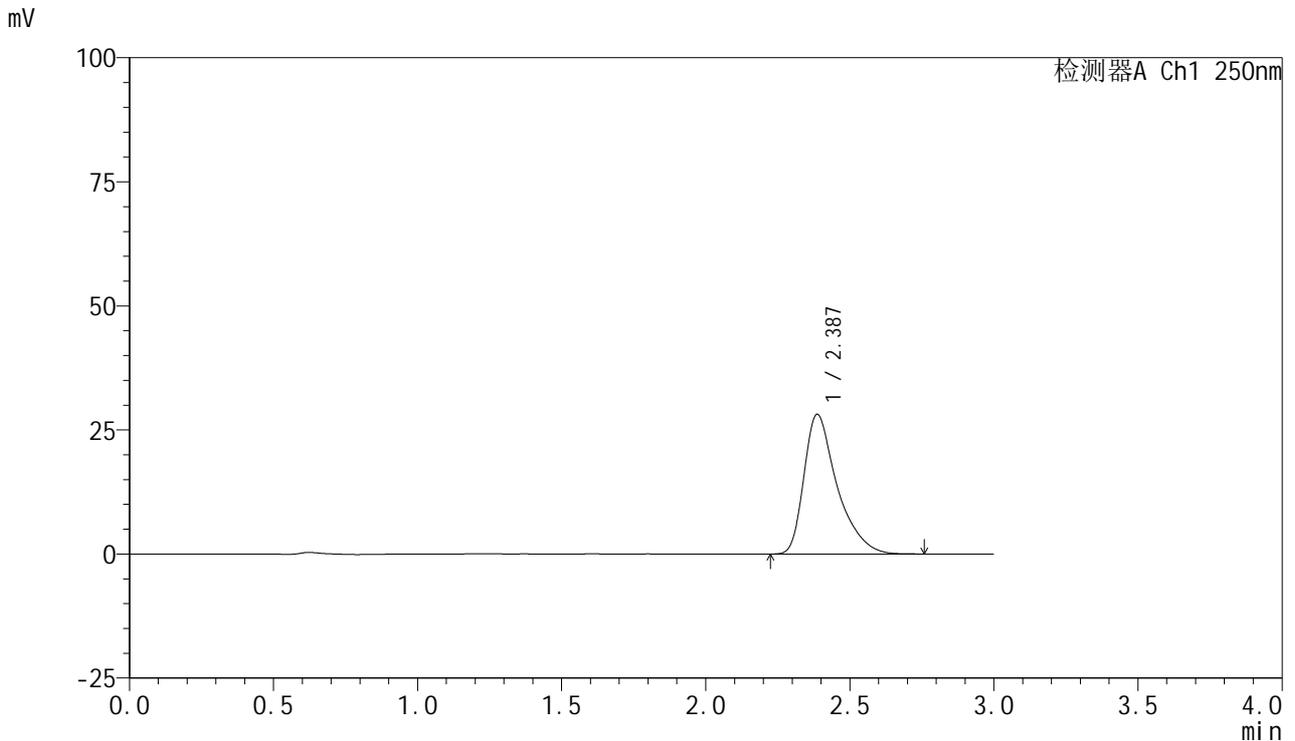


SMF-377

<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 - 0-70/25-1231-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 23:01:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:11:45 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	225018	100.000	28149	2259	1.478	--
总计		225018	100.000	28149			

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2-45min-片6
 供试品溶液-1

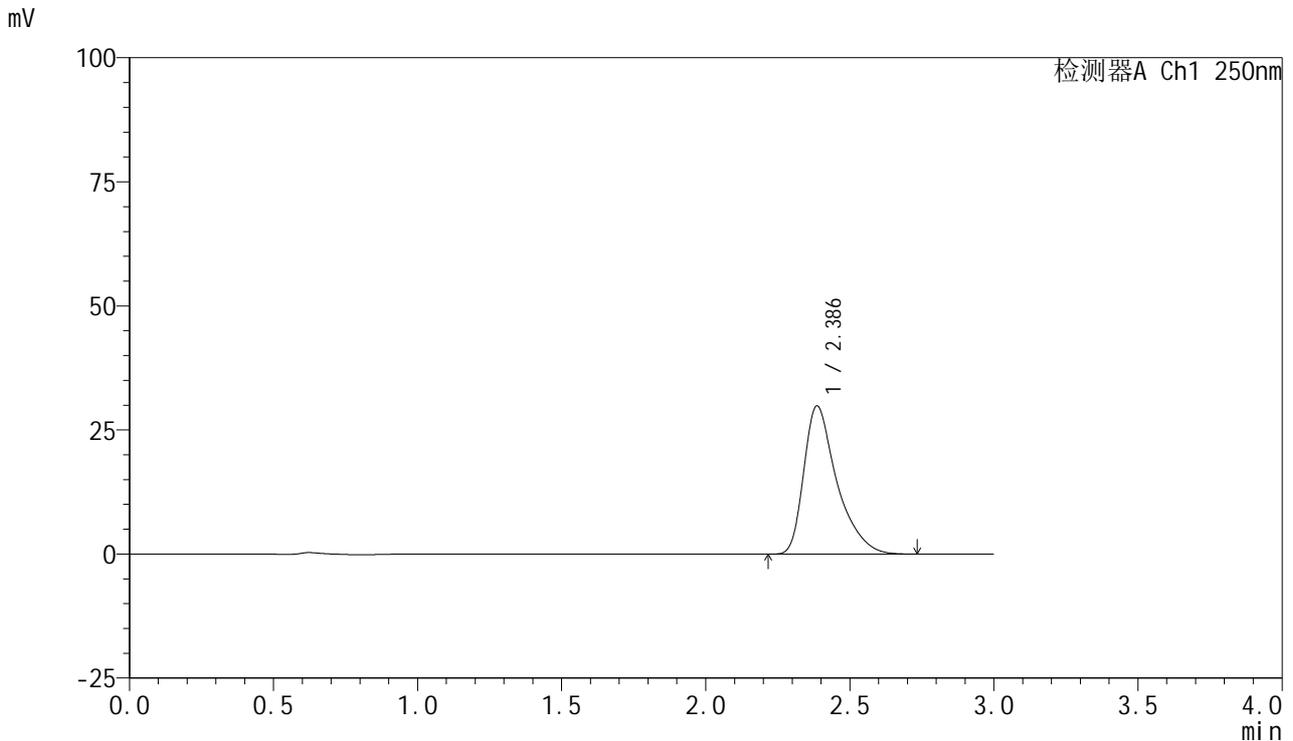


SMF-377

<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 - 0-70/25-1232-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 23:04:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:11:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	238623	100.000	29846	2255	1.477	--
总计		238623	100.000	29846			

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2-60min-片1
 供试品溶液-1

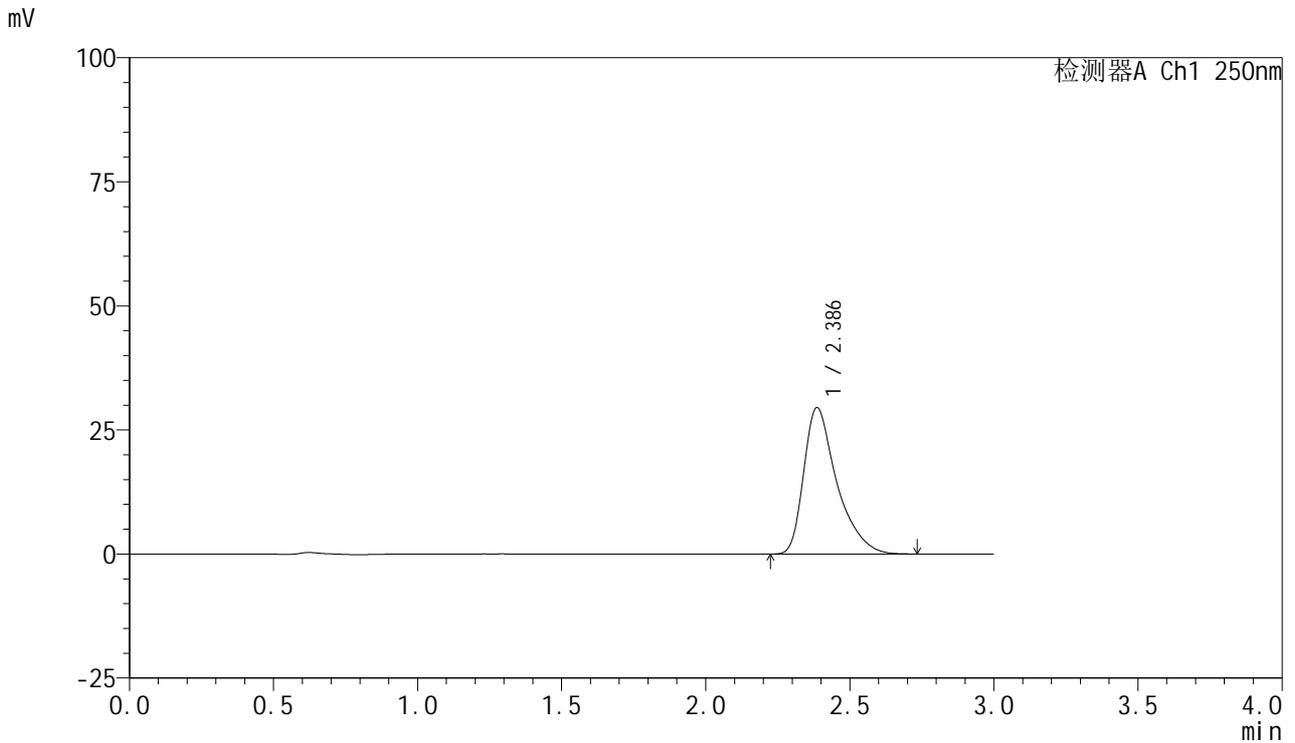


SMF-377

<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 - 0-70/25-1233-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 23:08:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:11:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	235672	100.000	29473	2257	1.477	--
总计		235672	100.000	29473			

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2-60min-片2
 供试品溶液-1

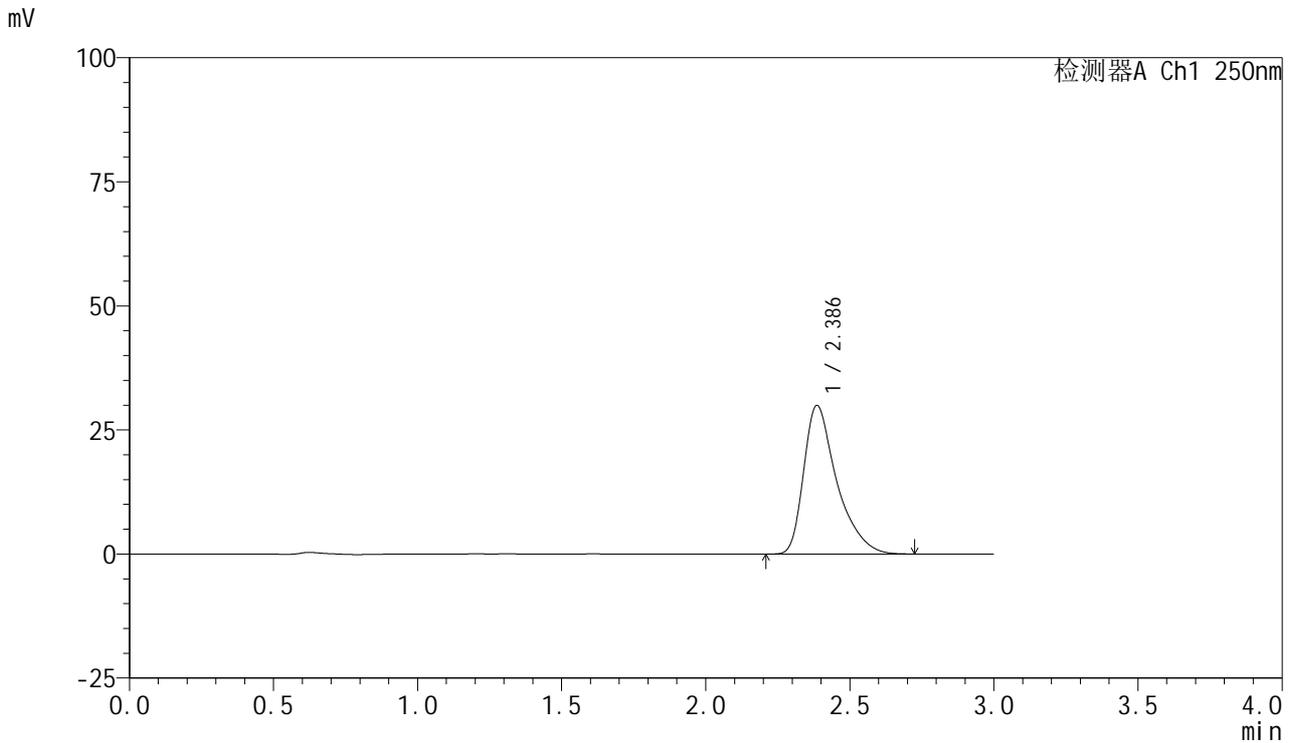


SMF-377

<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 - 0-70/25-1234-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 23:11:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:11:53 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	239016	100.000	29918	2264	1.478	--
总计		239016	100.000	29918			

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2-60min-片3
 供试品溶液-1

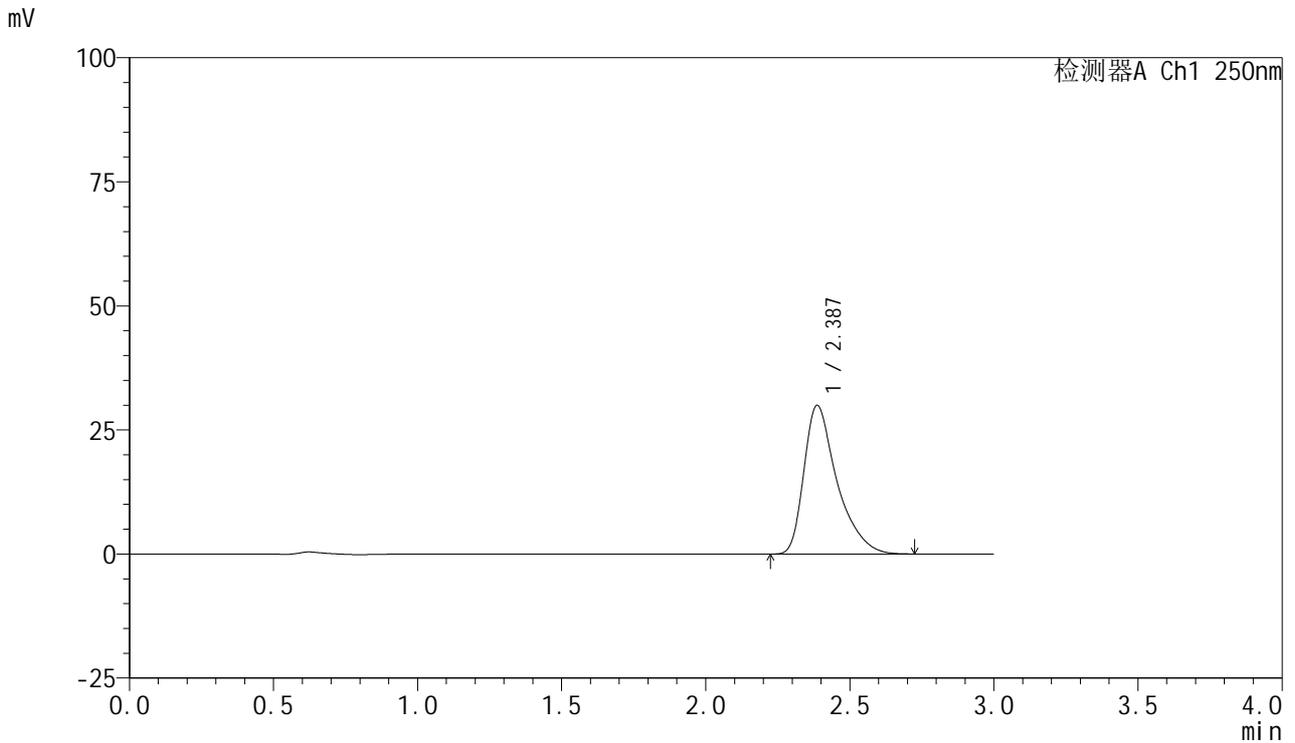


SMF-377

<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 - 0-70/25-1235-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 23:14:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:11:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	239293	100.000	29962	2262	1.476	--
总计		239293	100.000	29962			

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2-60min-片4
 供试品溶液-1

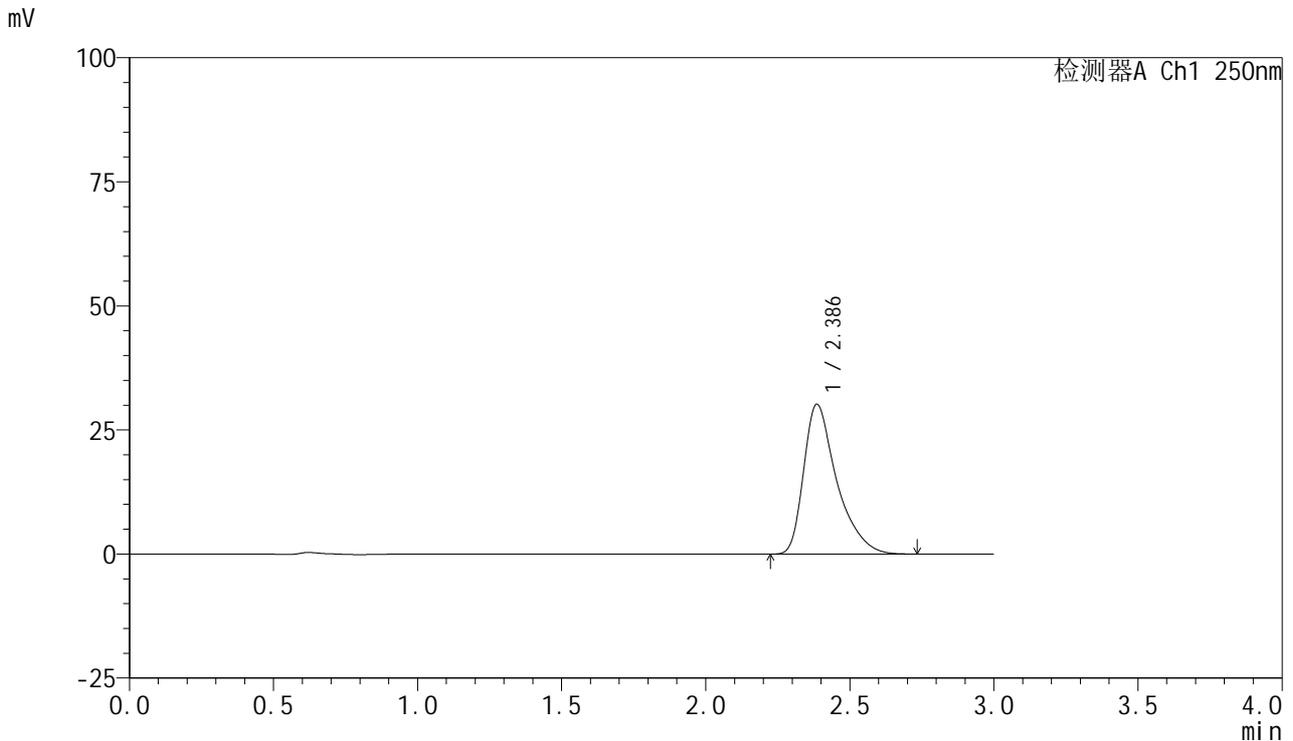


SMF-377

<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 - 0-70/25-1236-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 23:18:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:11:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	241082	100.000	30165	2258	1.477	--
总计		241082	100.000	30165			

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2-60min-片5
 供试品溶液-1

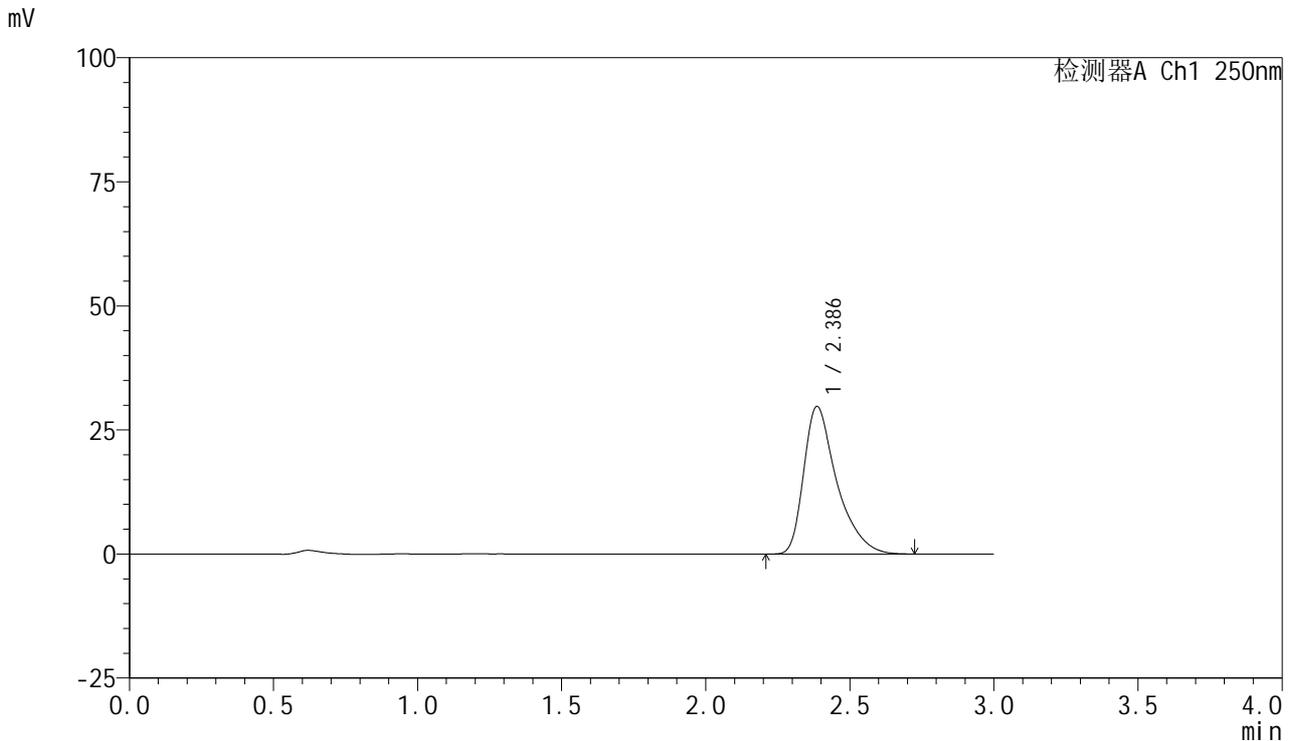


SMF-377

<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 - 0-70/25-1237-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 23:21:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:12:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	237567	100.000	29718	2253	1.476	--
总计		237567	100.000	29718			

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2-60min-片6
 供试品溶液-1

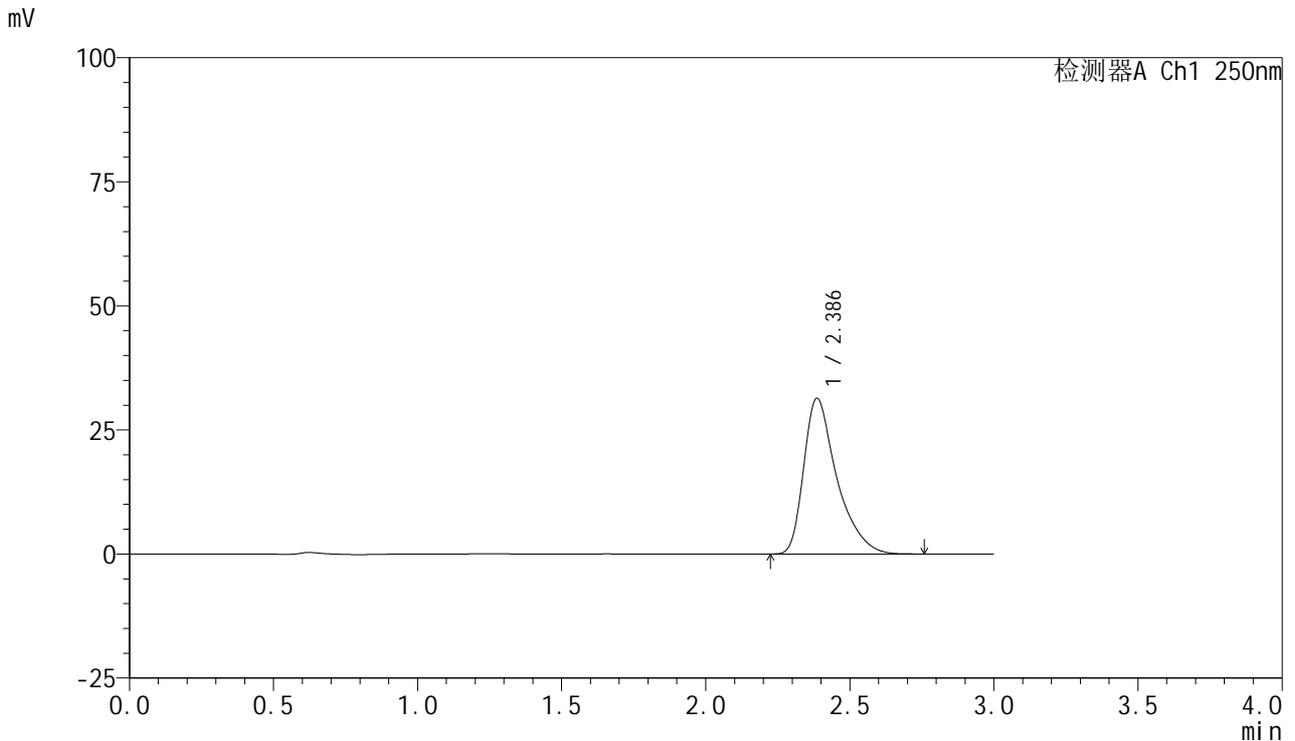


SMF-377

<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 - 0-70/25-1238-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 23:24:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:12:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	250902	100.000	31365	2257	1.477	--
总计		250902	100.000	31365			

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2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

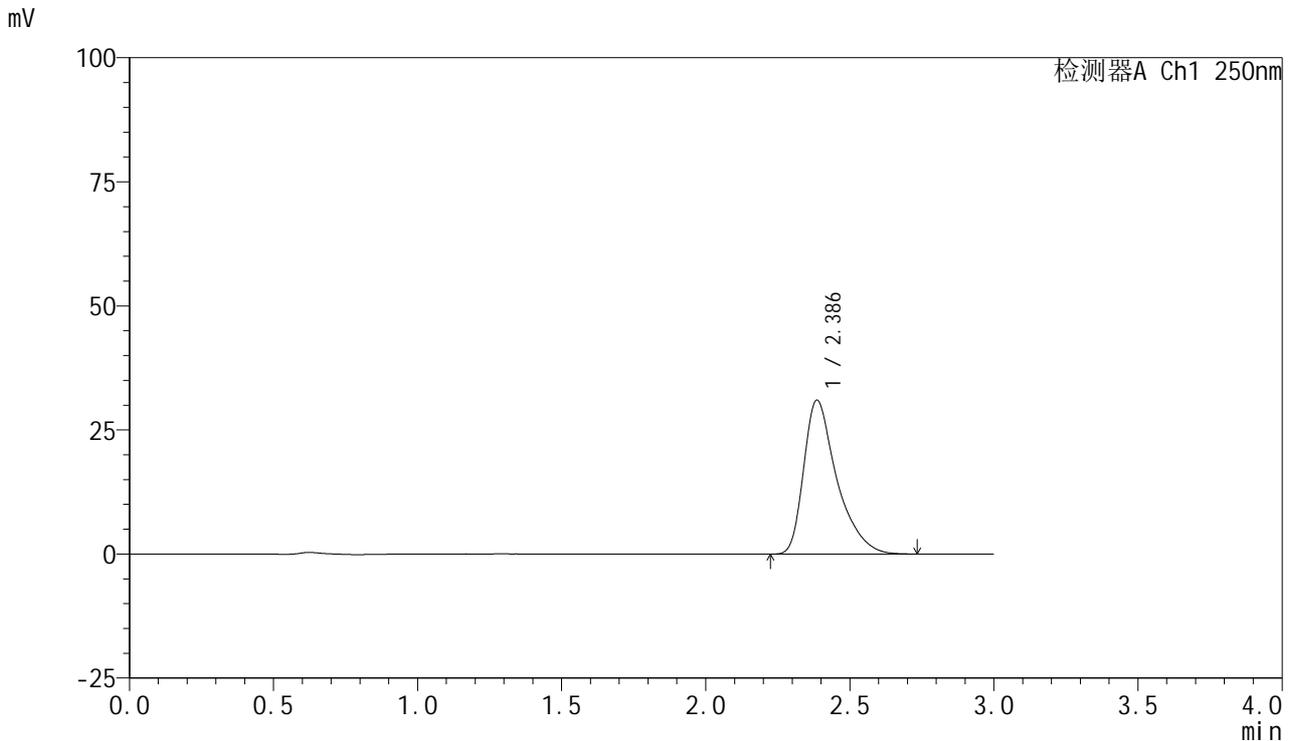


SMF-377

<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 - 0-70/25-1239-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 23:28:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:12:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	247570	100.000	30985	2263	1.476	--
总计		247570	100.000	30985			

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2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

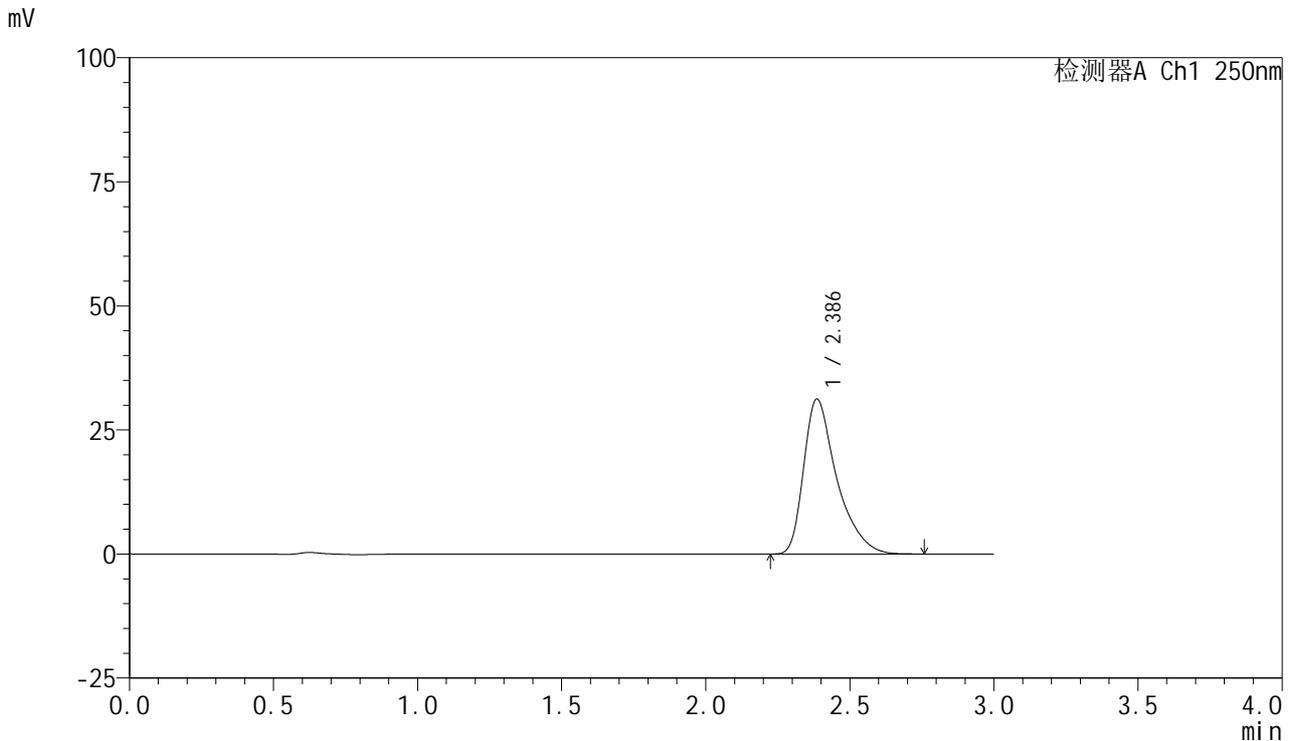


SMF-377

<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 - 0-70/25-1240-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 23:31:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:12:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	249352	100.000	31197	2259	1.477	--
总计		249352	100.000	31197			

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2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

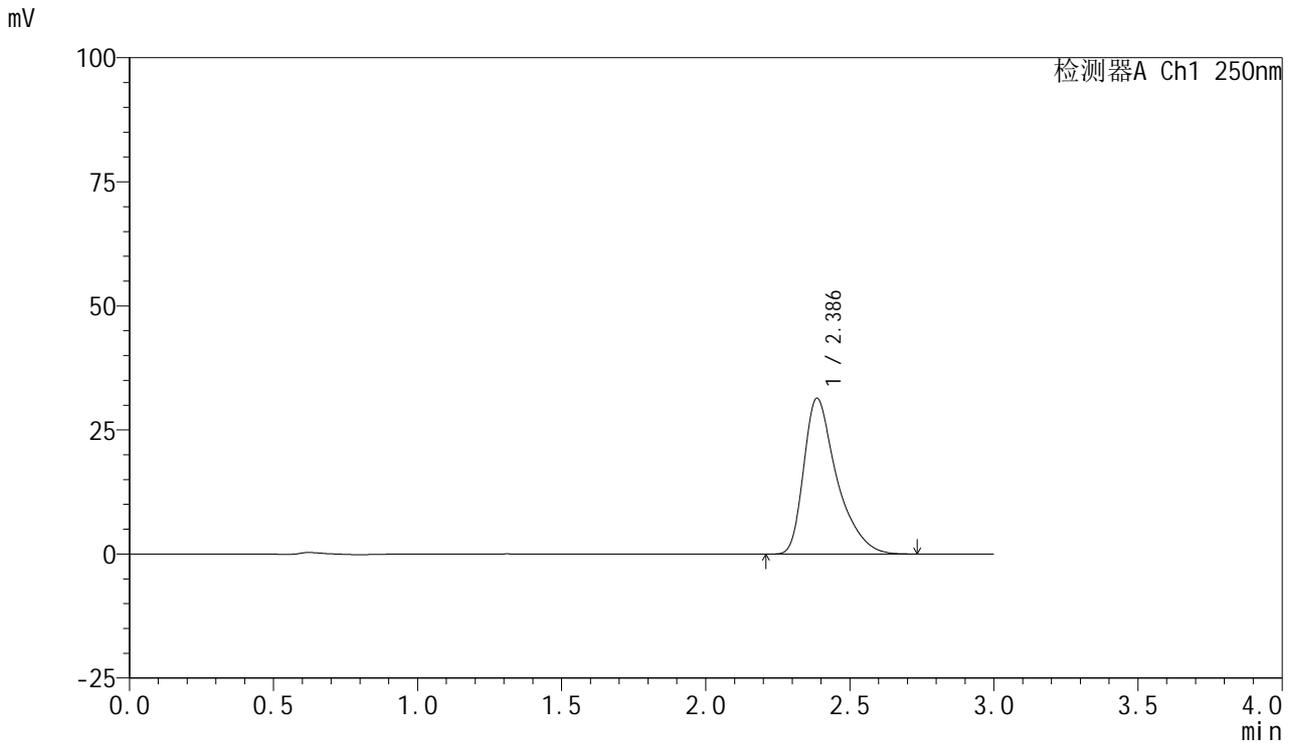


SMF-377

<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 - 0-70/25-1241-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 23:35:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/28 09:12:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	250234	100.000	31354	2260	1.475	--
总计		250234	100.000	31354			

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2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

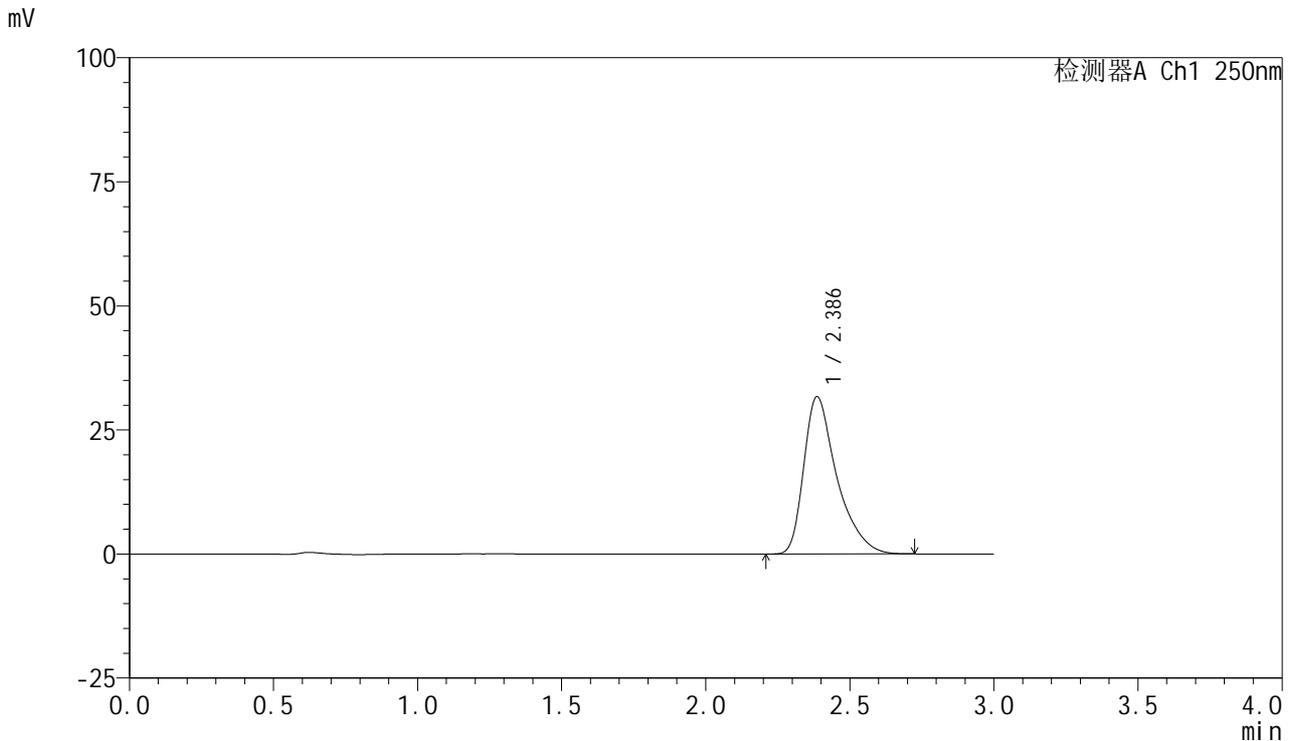


SMF-377

<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 - 0-70/25-1242-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 23:38:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:12:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	252825	100.000	31676	2257	1.473	--
总计		252825	100.000	31676			

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2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

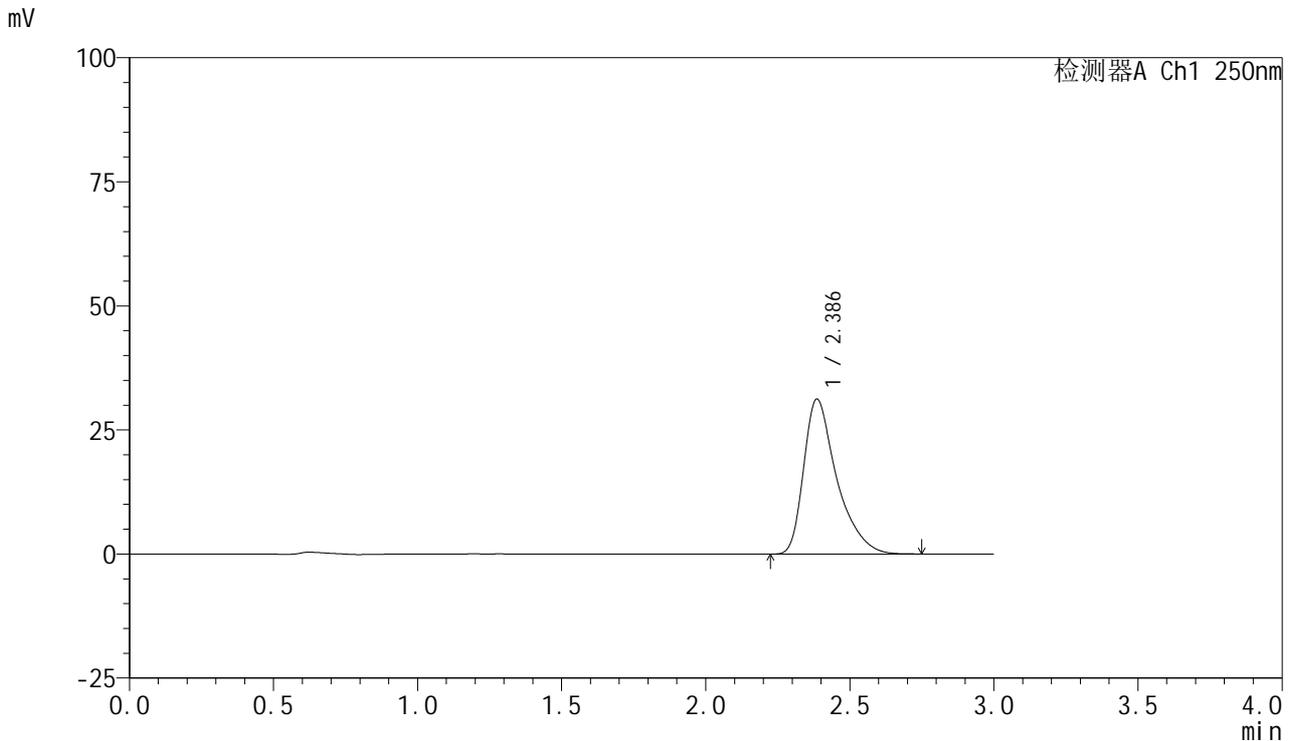


SMF-377

<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 - 0-70/25-1243-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 23:41:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:12:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	248935	100.000	31188	2267	1.475	--
总计		248935	100.000	31188			

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2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

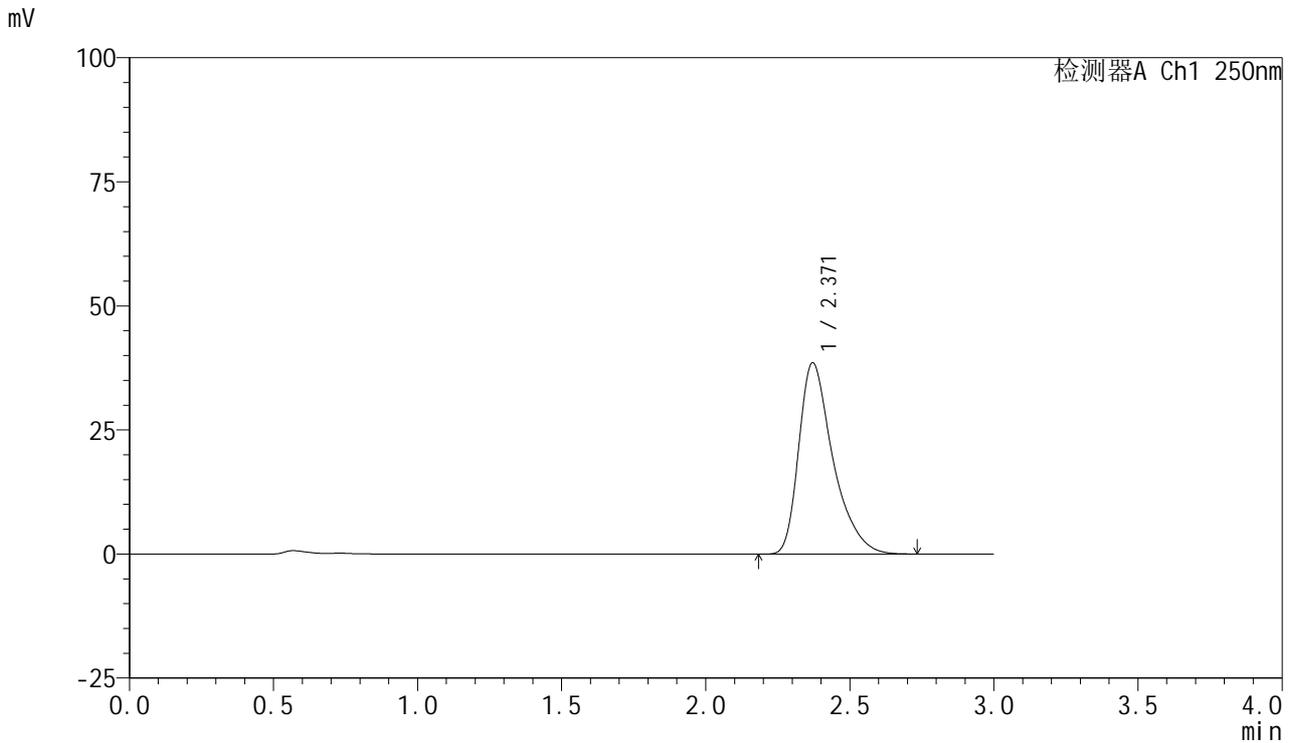


SMF-377

<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 - 0-70/25-1244-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 23:45:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:12:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	318127	100.000	38558	2041	1.439	--
总计		318127	100.000	38558			

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2
 对照品溶液-2-1

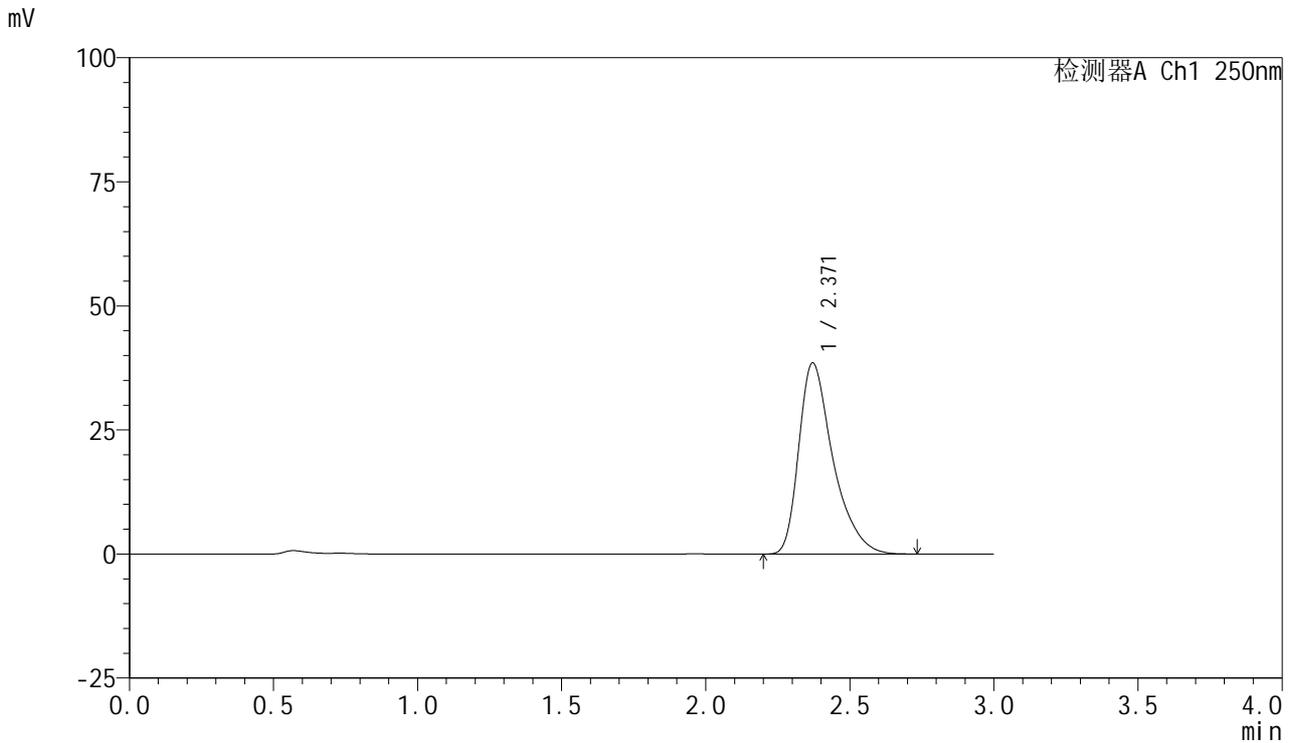


SMF-377

<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 - 0-70/25-1245-2 - zzp-2024122521p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250827-FX274.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 23:48:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/28 09:12:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	317767	100.000	38529	2045	1.437	--
总计		317767	100.000	38529			

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2
 对照品溶液-2-2