

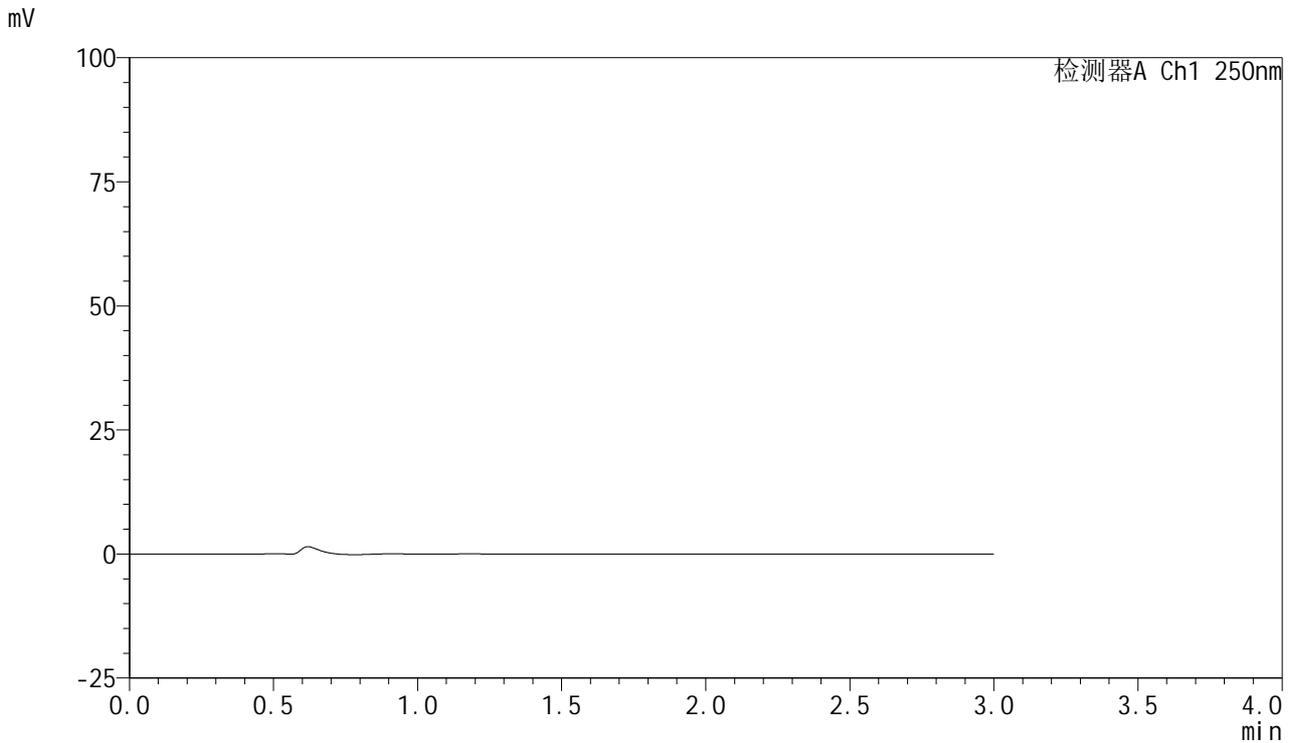


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-997-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 13:34:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:49:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 溶剂

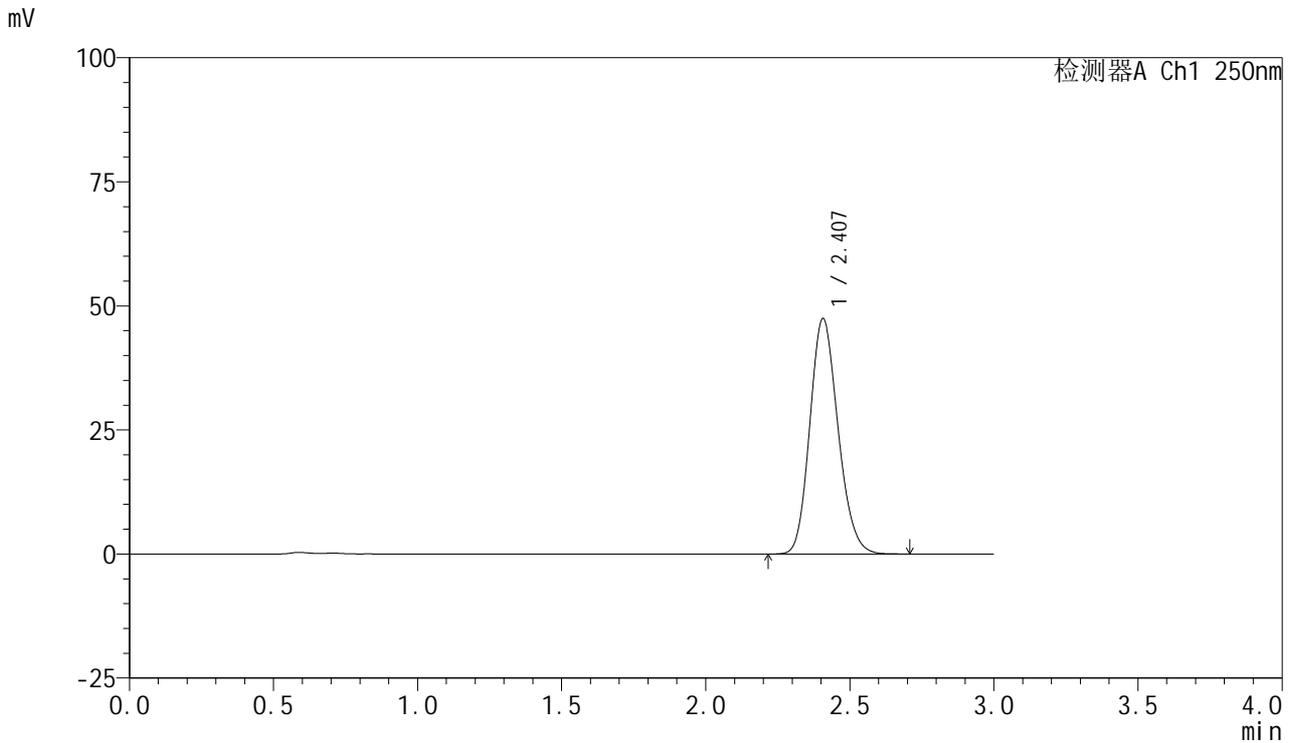


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-998-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 13:37:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:49:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

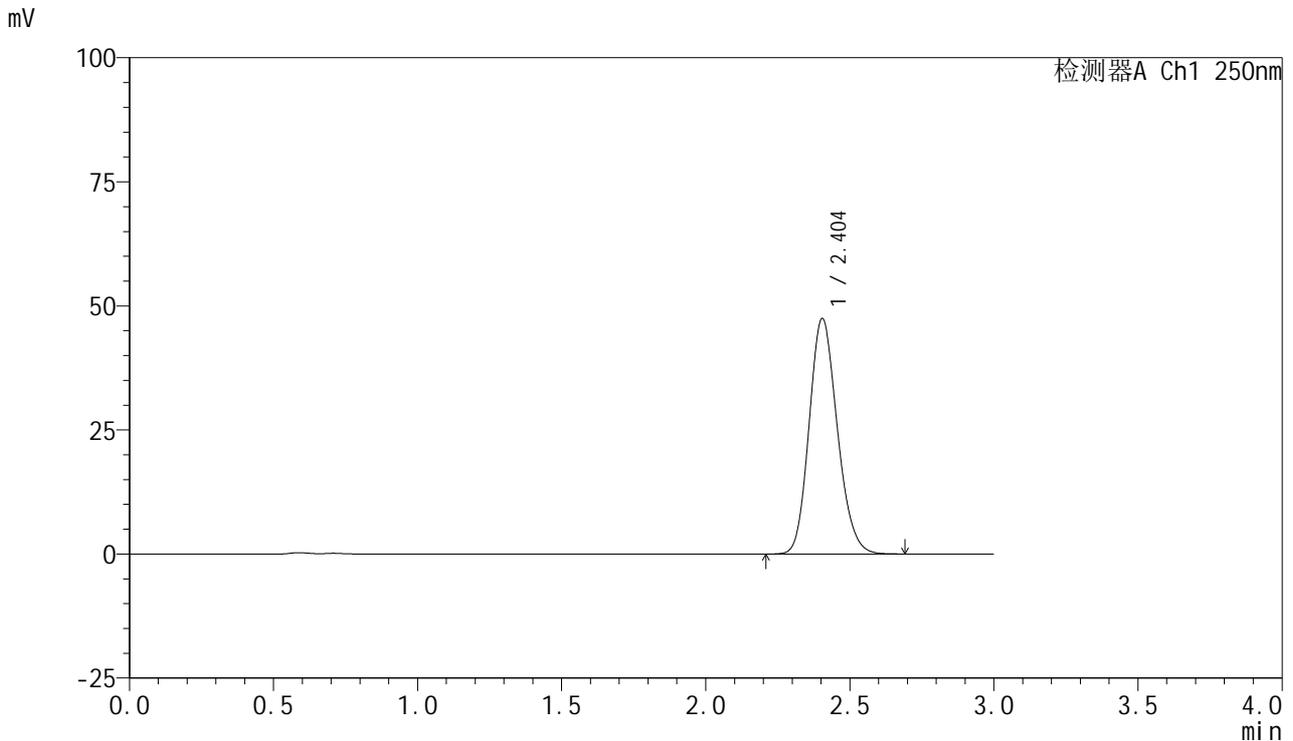
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	323002	100.000	47439	2899	1.165	--
总计		323002	100.000	47439			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 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 - 24-9/24-999-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 13:41:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:49:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	322407	100.000	47476	2905	1.161	--
总计		322407	100.000	47476			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-2

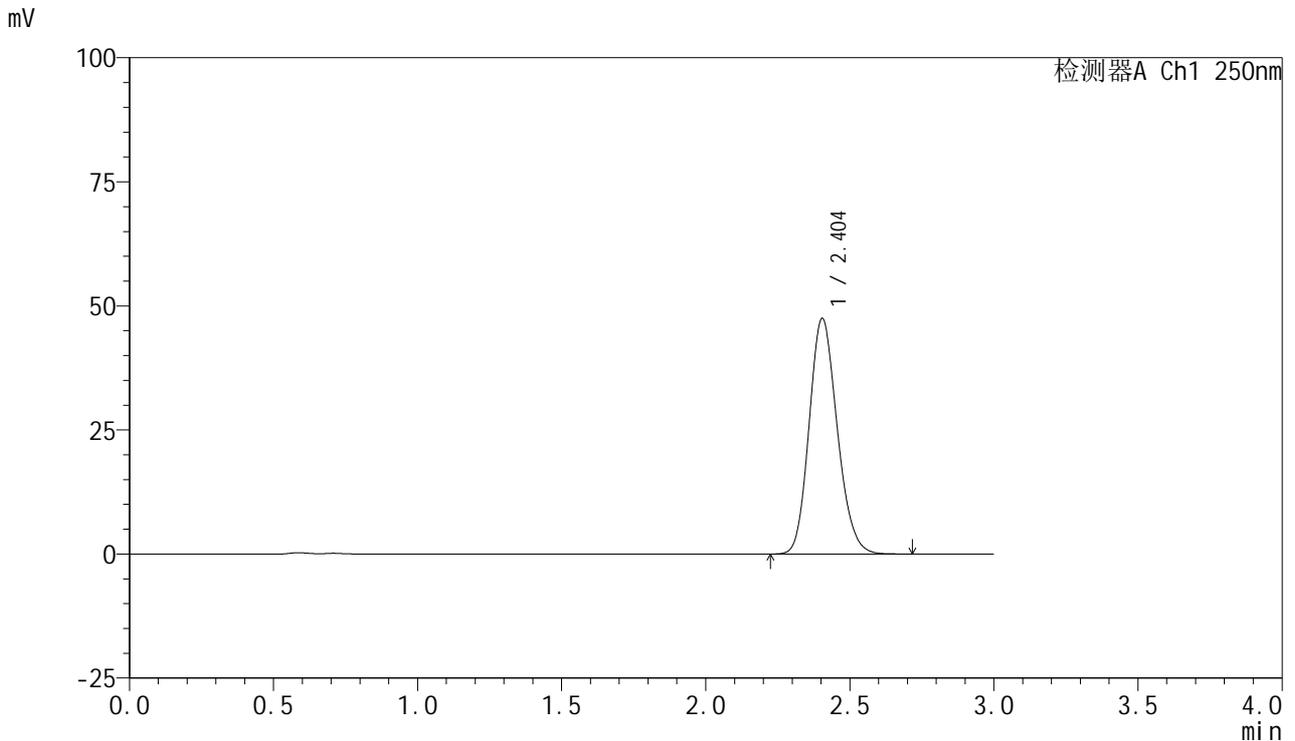


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1000-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 13:44:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:49:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	322153	100.000	47501	2917	1.162	--
总计		322153	100.000	47501			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-3

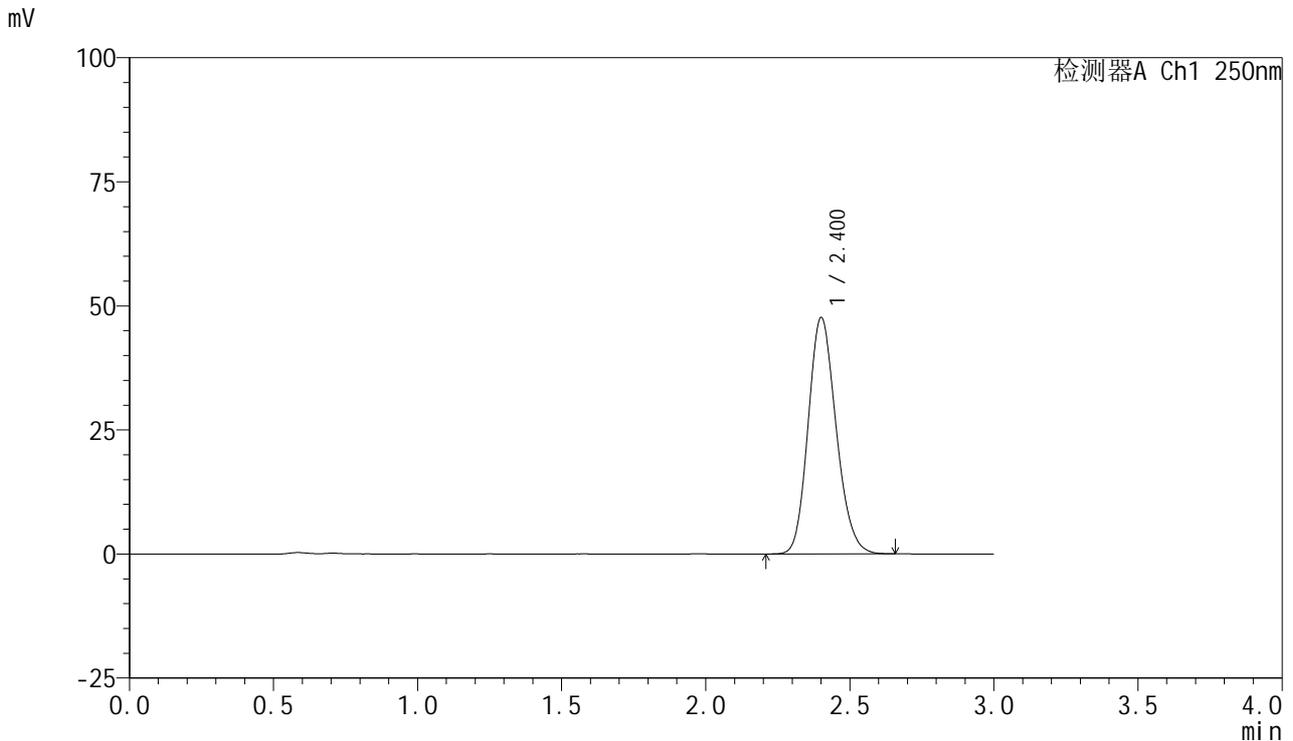


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1001-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 13:47:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:49:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

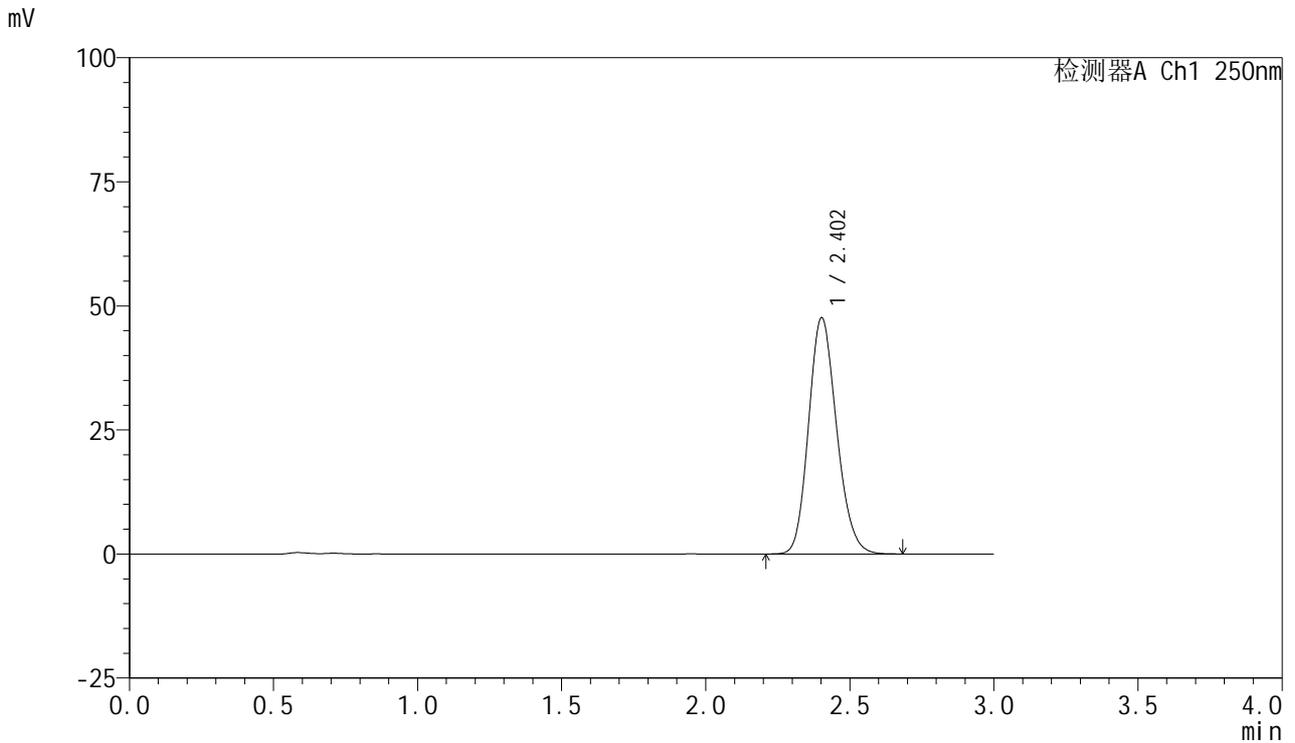
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	321623	100.000	47480	2933	1.164	--
总计		321623	100.000	47480			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1002-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 13:51:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:49:34 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	322107	100.000	47511	2927	1.164	--
总计		322107	100.000	47511			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-5

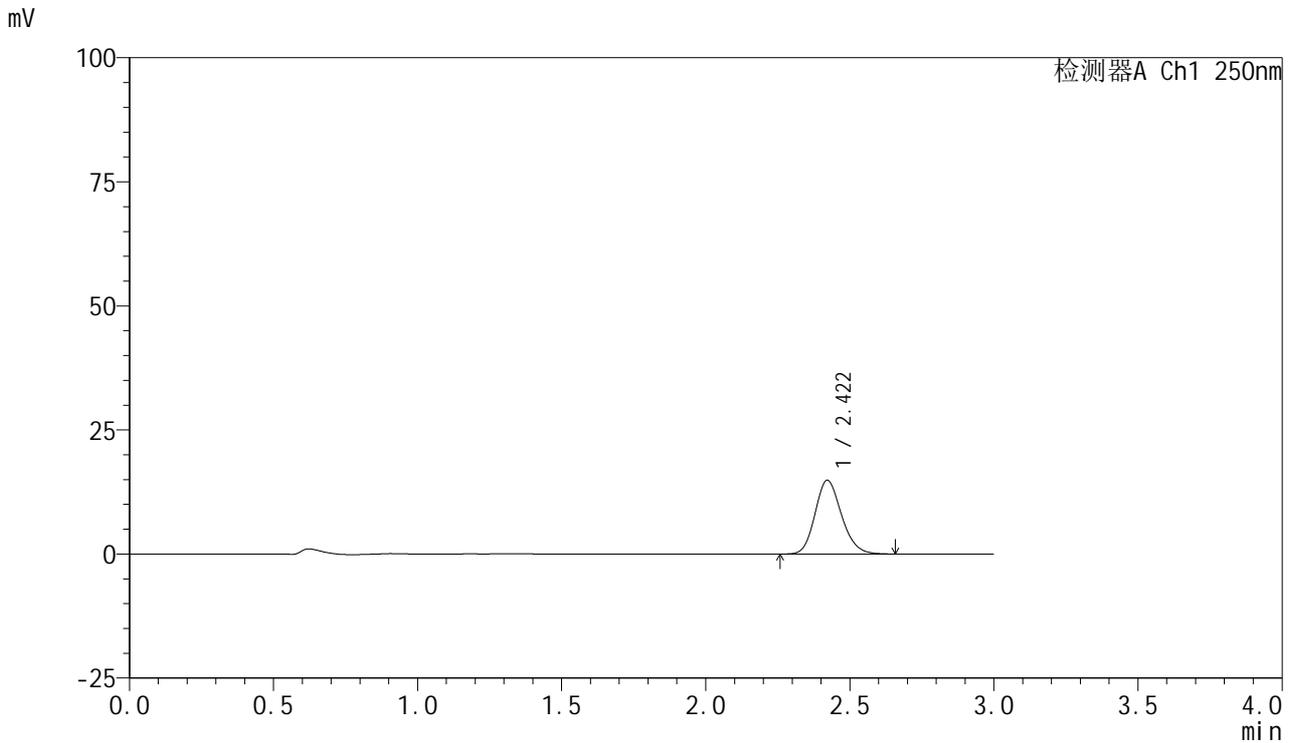


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1003-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 13:54:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:49:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	94994	100.000	14883	3366	1.169	--
总计		94994	100.000	14883			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1

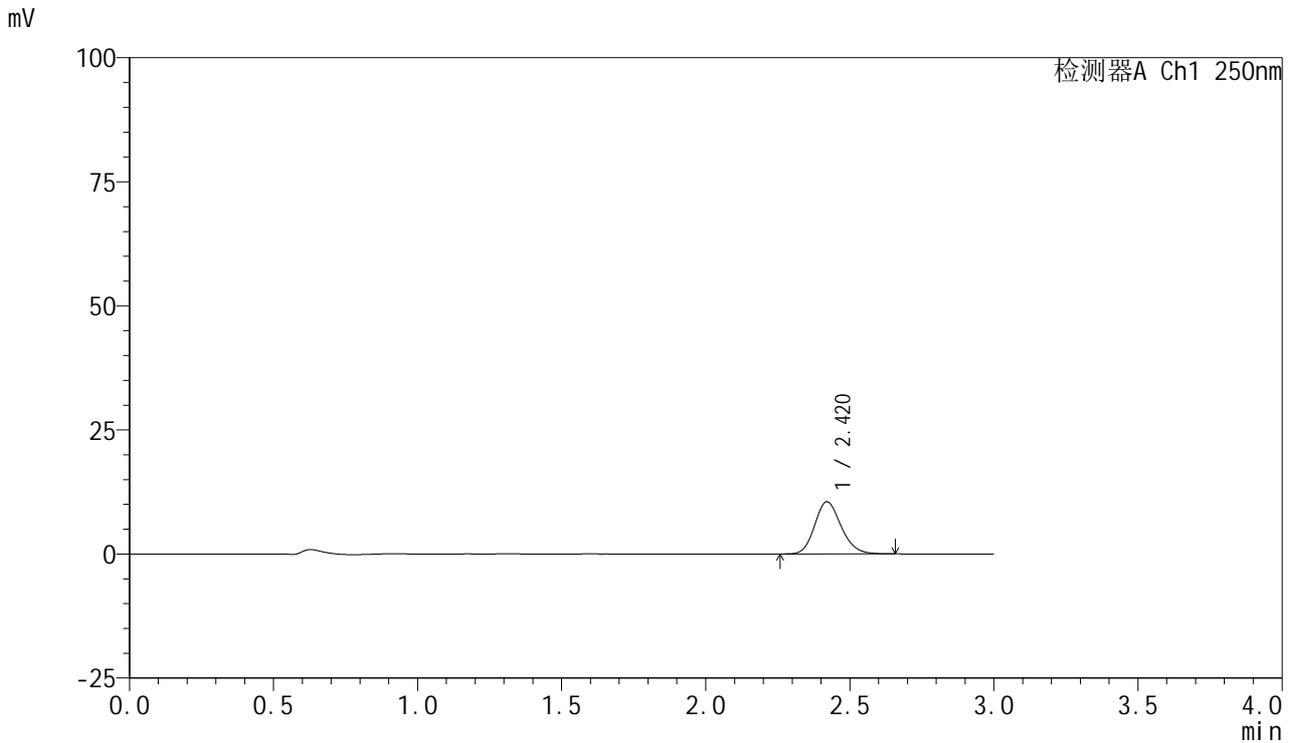


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1004-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 13:58:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:49:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	67215	100.000	10536	3380	1.170	--
总计		67215	100.000	10536			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

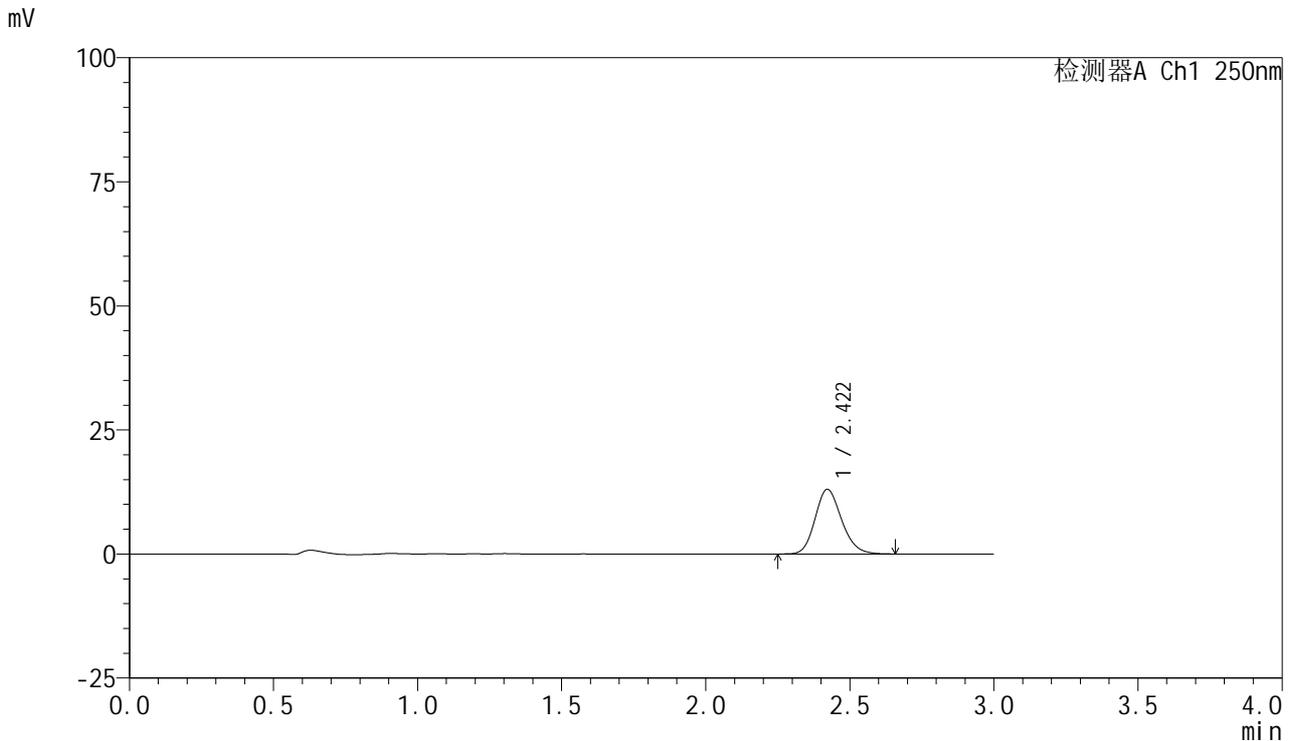


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1005-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-5min-P3.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:01:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:49:42 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83618	100.000	13056	3359	1.175	--
总计		83618	100.000	13056			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片3
 供试品溶液-1

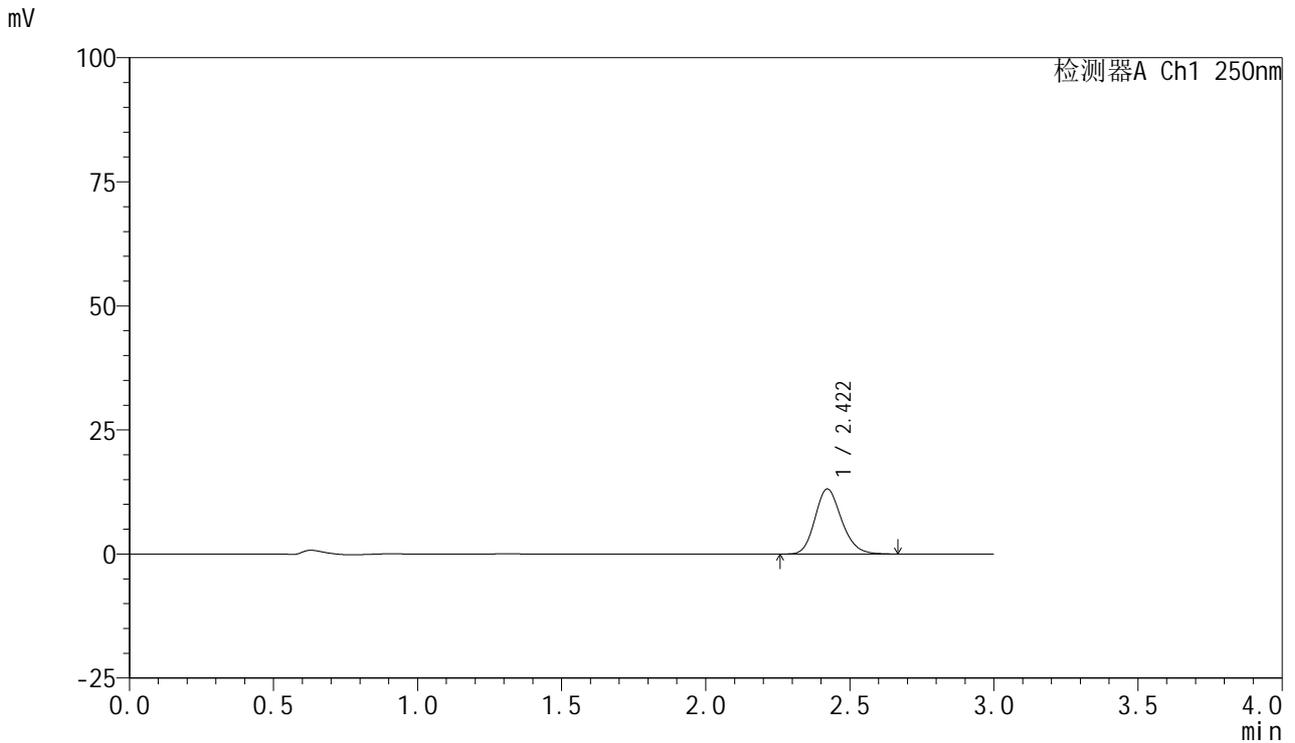


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1006-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:04:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:49:45 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	84164	100.000	13128	3348	1.180	--
总计		84164	100.000	13128			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片4
 供试品溶液-1

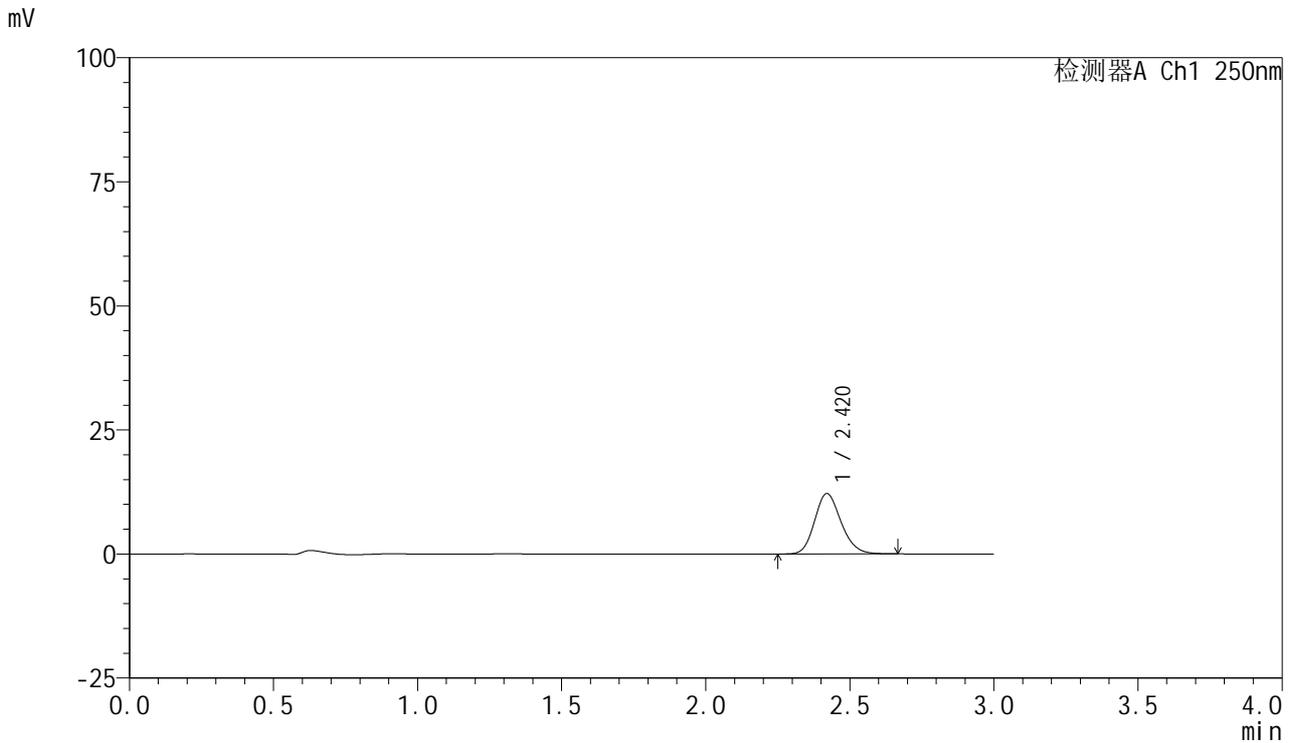


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1007-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:08:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:49:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	77773	100.000	12176	3364	1.177	--
总计		77773	100.000	12176			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片5
 供试品溶液-1

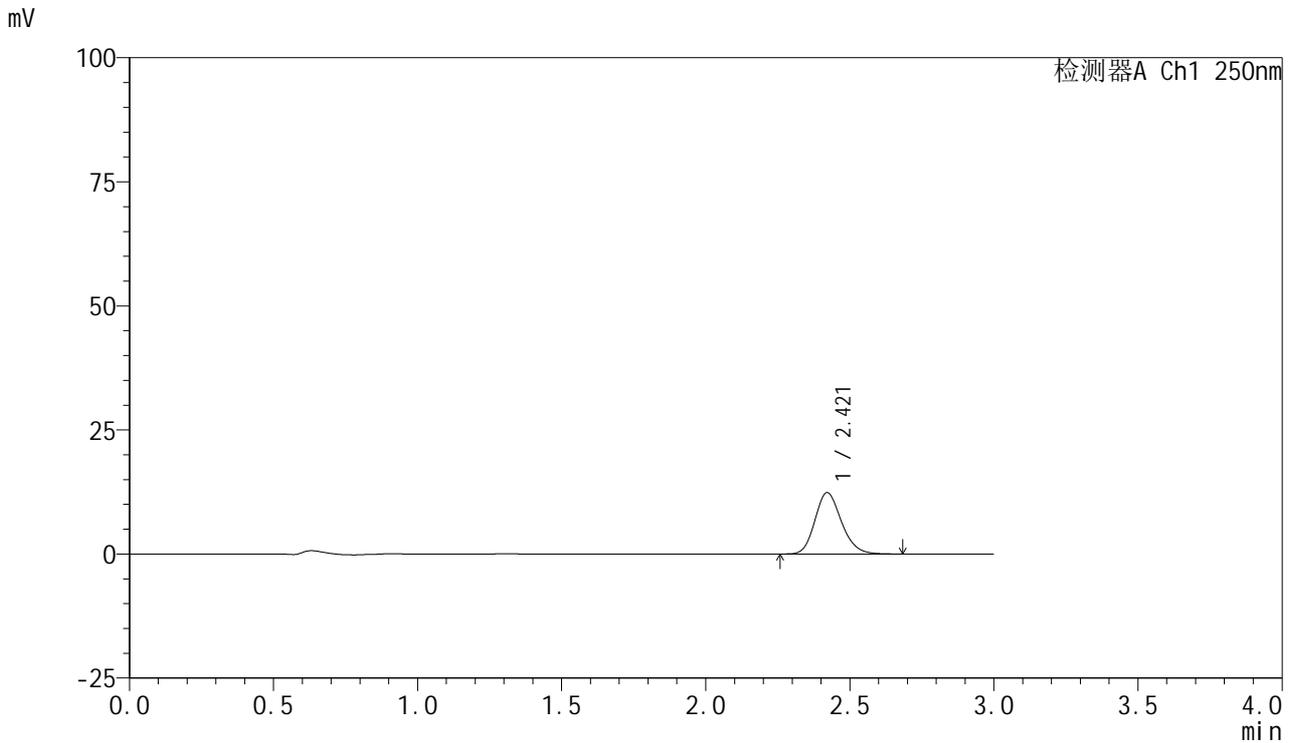


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1008-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-5min-P6.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:11:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:49:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	79418	100.000	12388	3354	1.181	--
总计		79418	100.000	12388			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片6
 供试品溶液-1

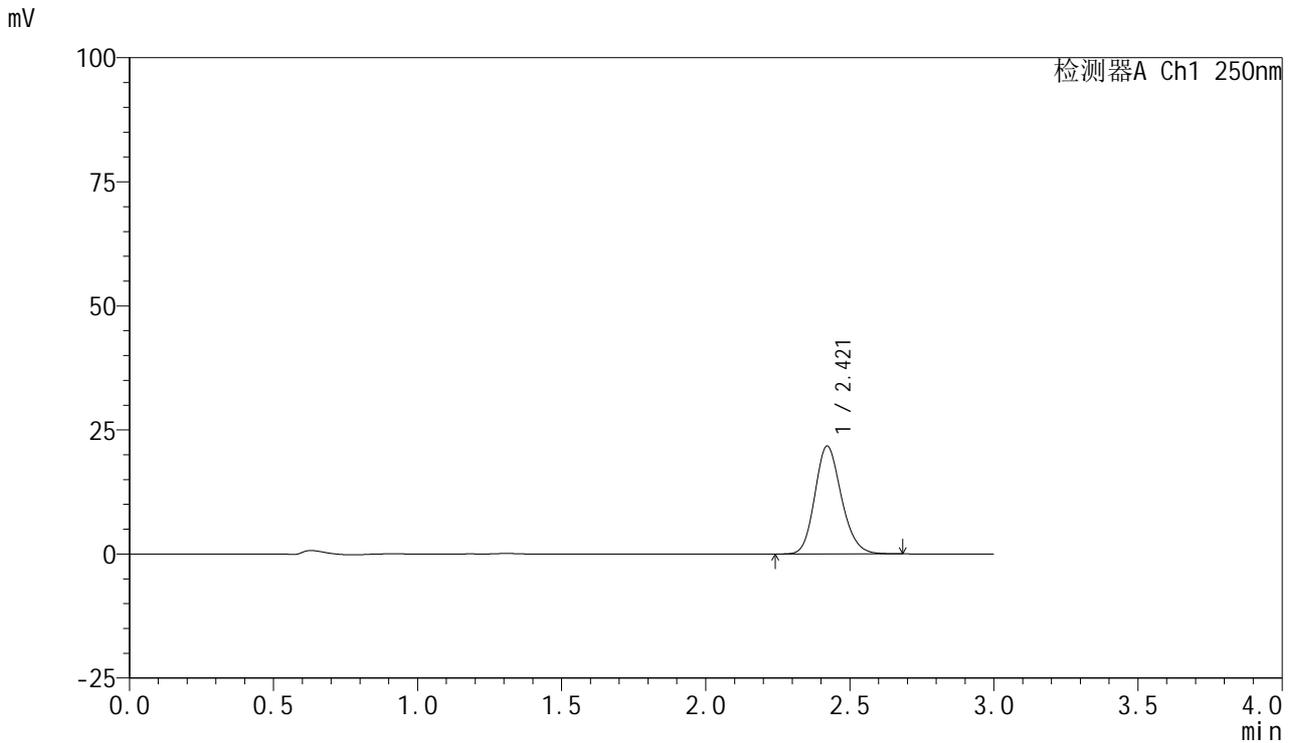


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1009-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:14:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:49:53 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	139595	100.000	21773	3349	1.176	--
总计		139595	100.000	21773			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

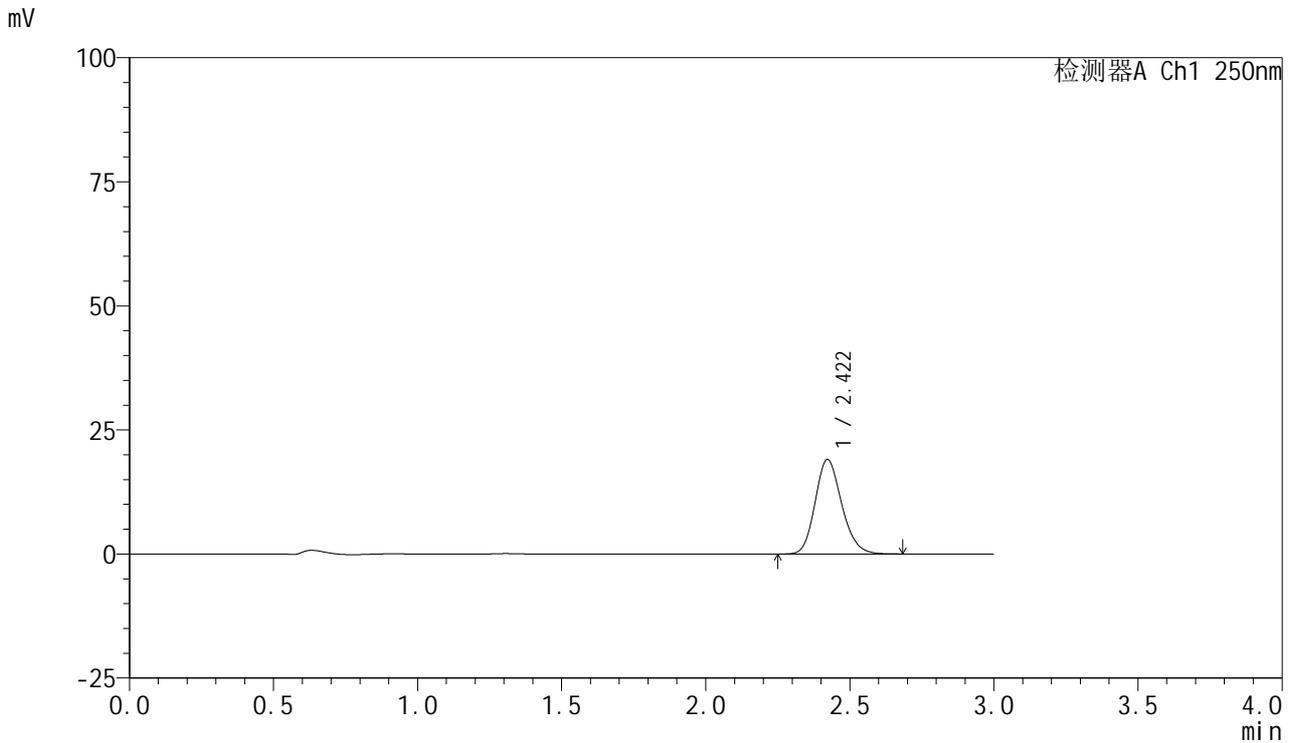


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1010-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:18:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:49:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	122146	100.000	19066	3346	1.175	--
总计		122146	100.000	19066			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片2
 供试品溶液-1

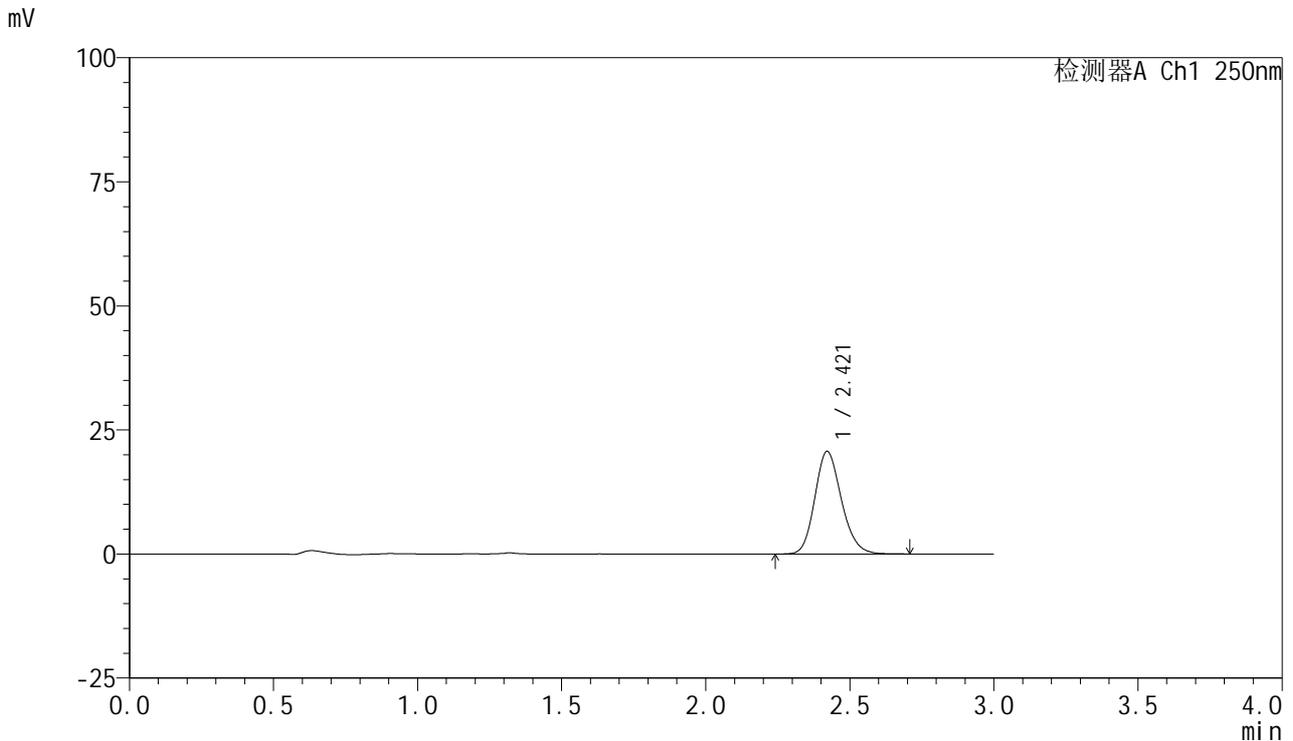


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1011-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:21:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:49:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	133025	100.000	20702	3335	1.174	--
总计		133025	100.000	20702			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片3
 供试品溶液-1

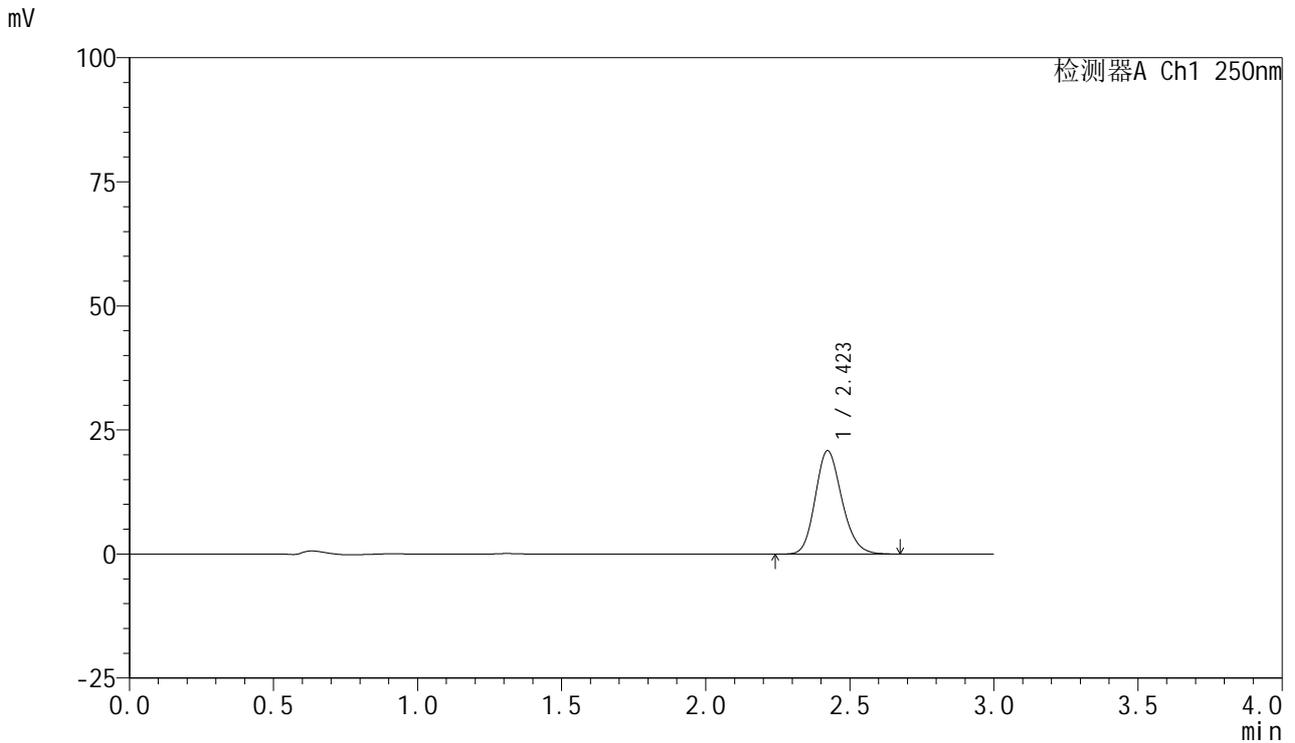


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1012-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:25:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	134228	100.000	20872	3326	1.175	--
总计		134228	100.000	20872			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片4
 供试品溶液-1

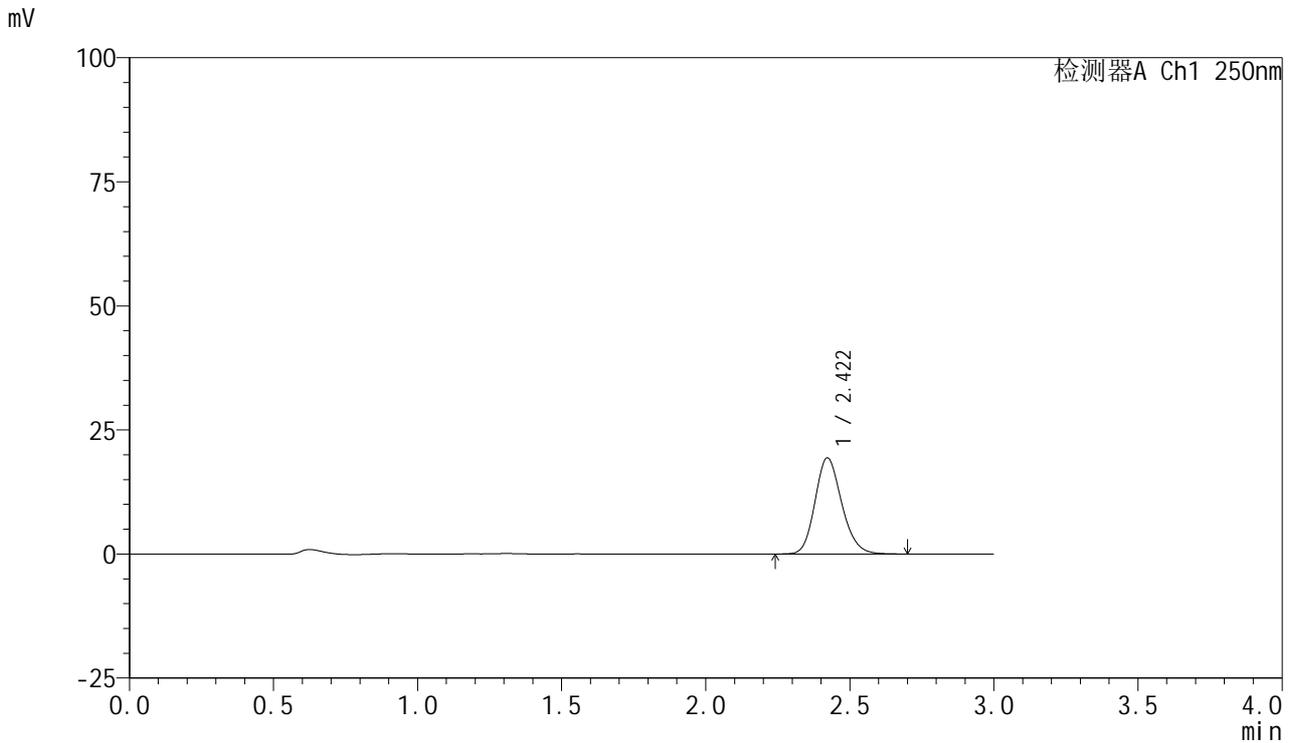


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1013-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:28:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	124933	100.000	19404	3317	1.176	--
总计		124933	100.000	19404			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片5
 供试品溶液-1

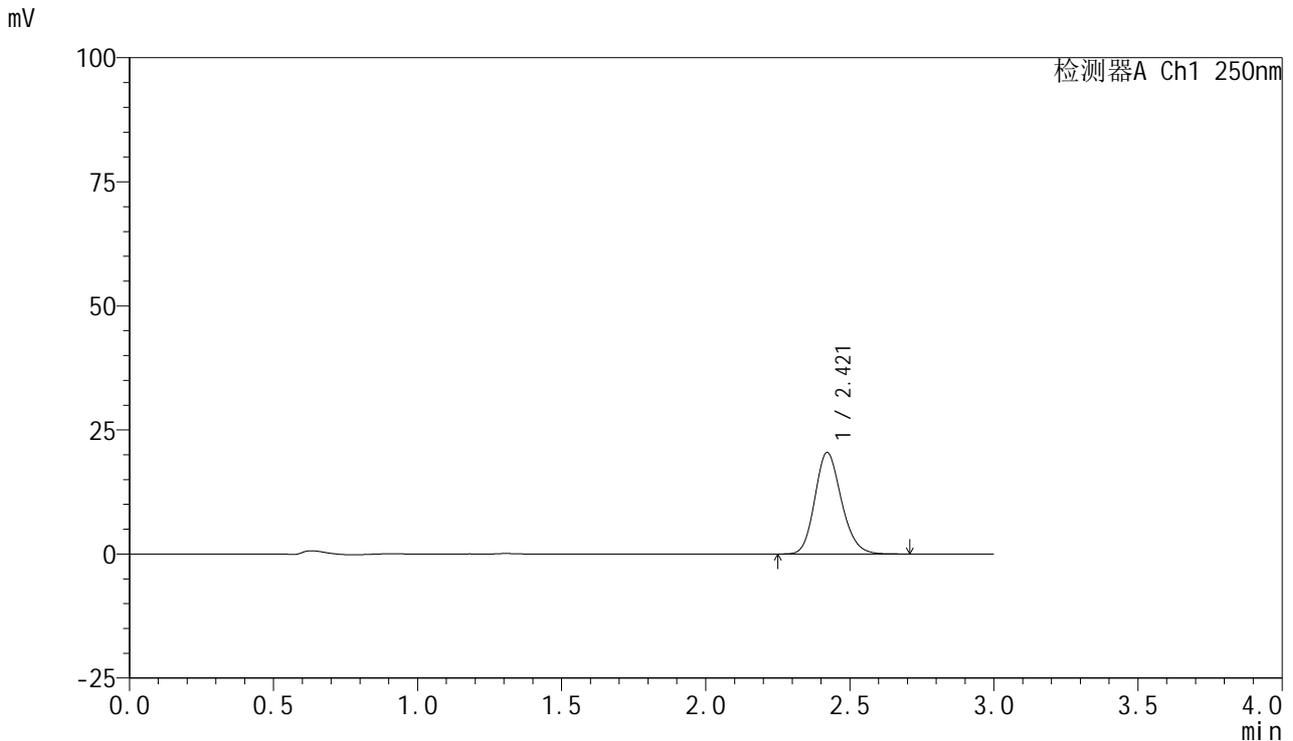


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1014-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:31:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	131569	100.000	20493	3334	1.176	--
总计		131569	100.000	20493			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1

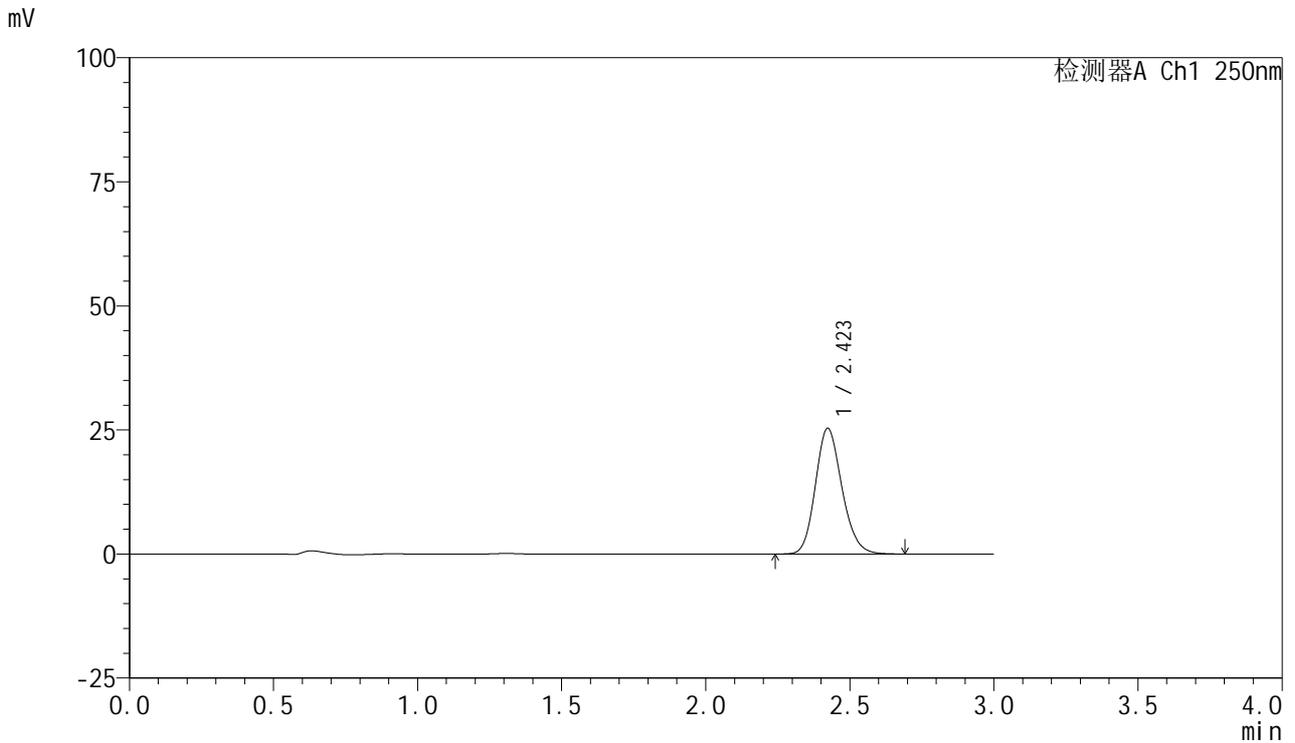


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1015-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:35:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	162287	100.000	25347	3358	1.170	--
总计		162287	100.000	25347			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

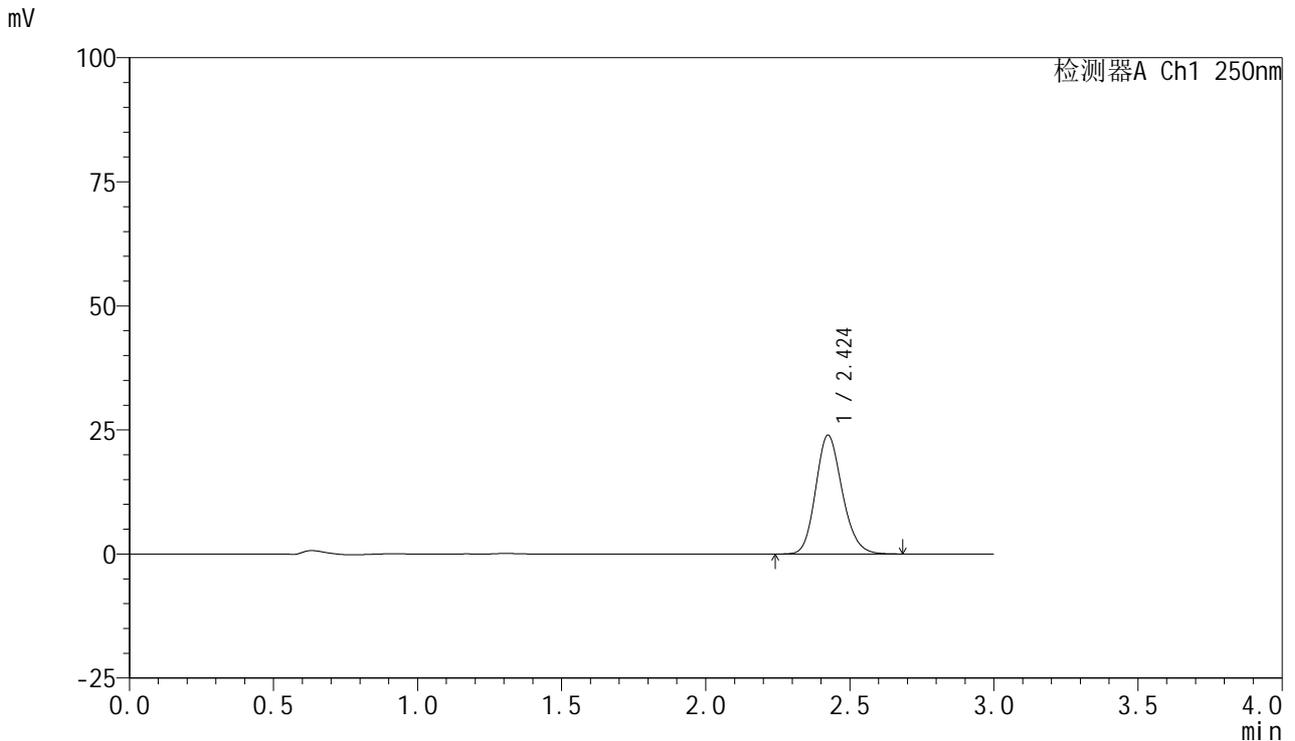


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1016-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:38:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	153459	100.000	23921	3353	1.172	--
总计		153459	100.000	23921			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1

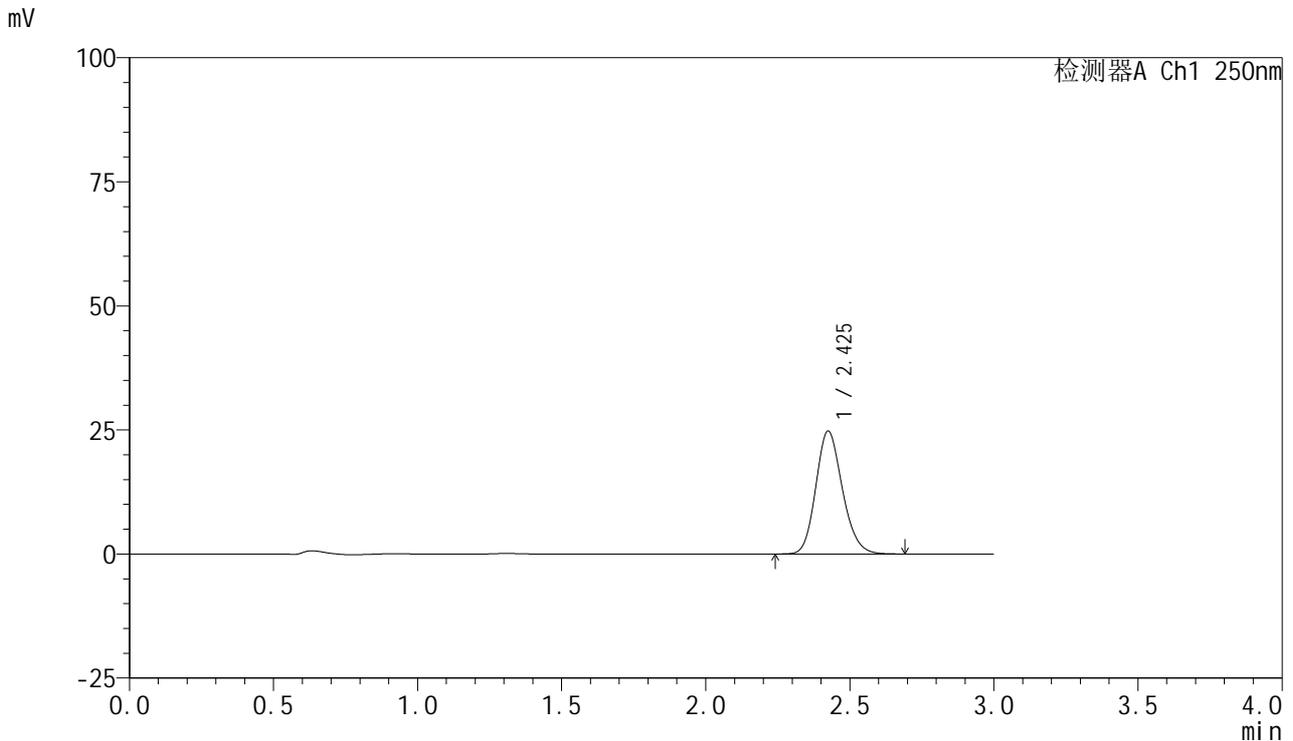


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1017-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:41:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	158939	100.000	24739	3349	1.171	--
总计		158939	100.000	24739			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片3
 供试品溶液-1

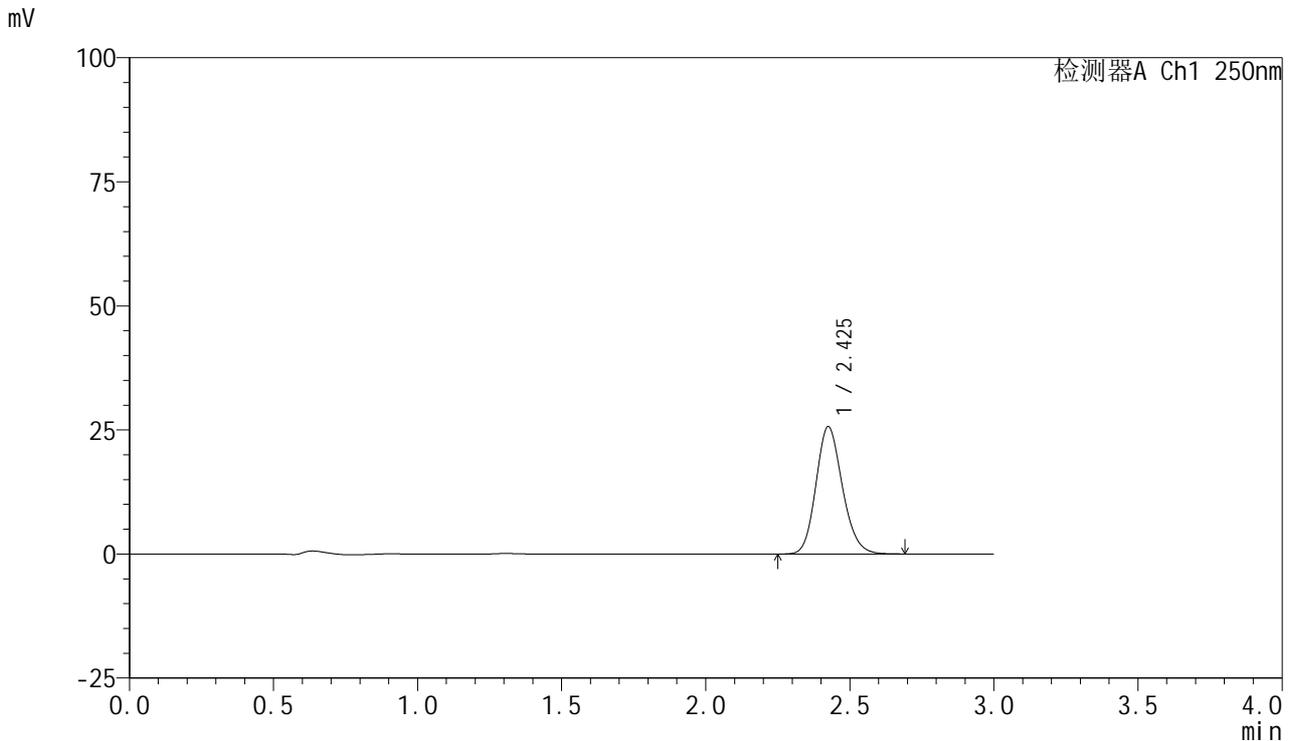


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1018-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:45:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/29 08:50:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	163817	100.000	25593	3385	1.165	--
总计		163817	100.000	25593			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1

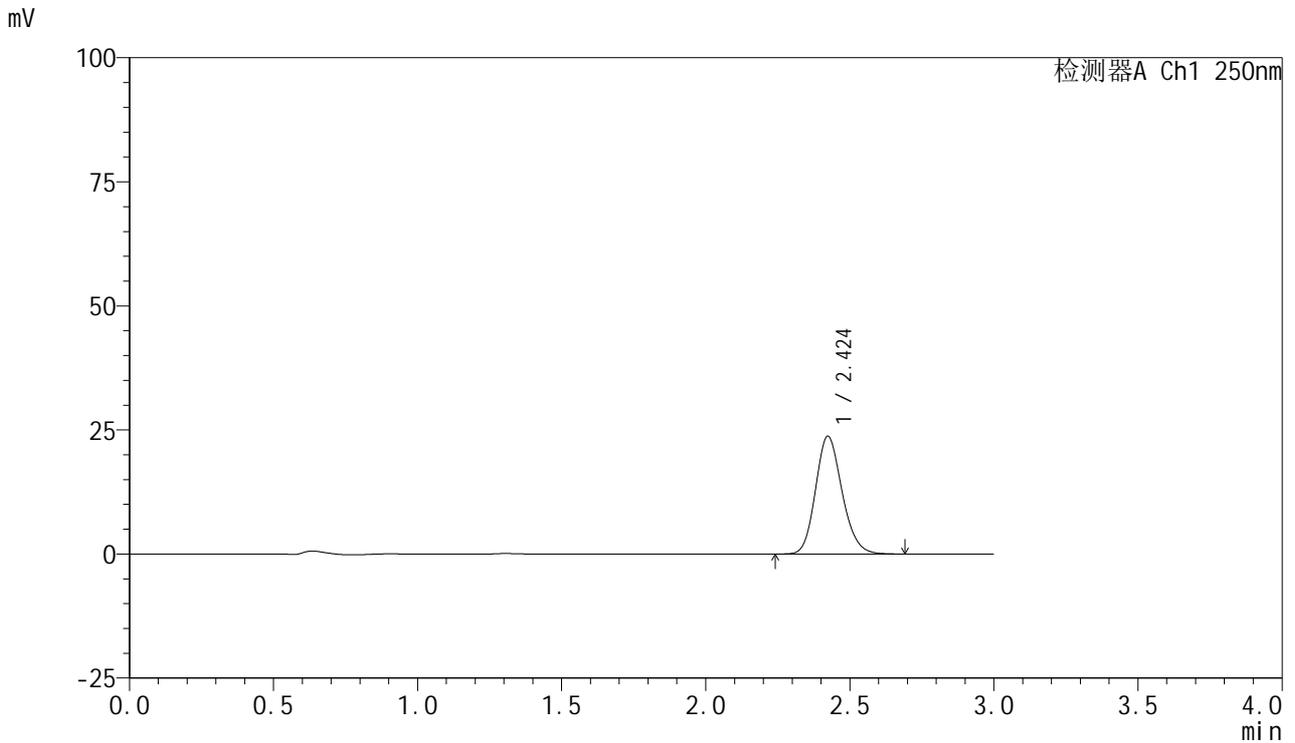


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1019-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:48:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	152253	100.000	23753	3355	1.169	--
总计		152253	100.000	23753			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1

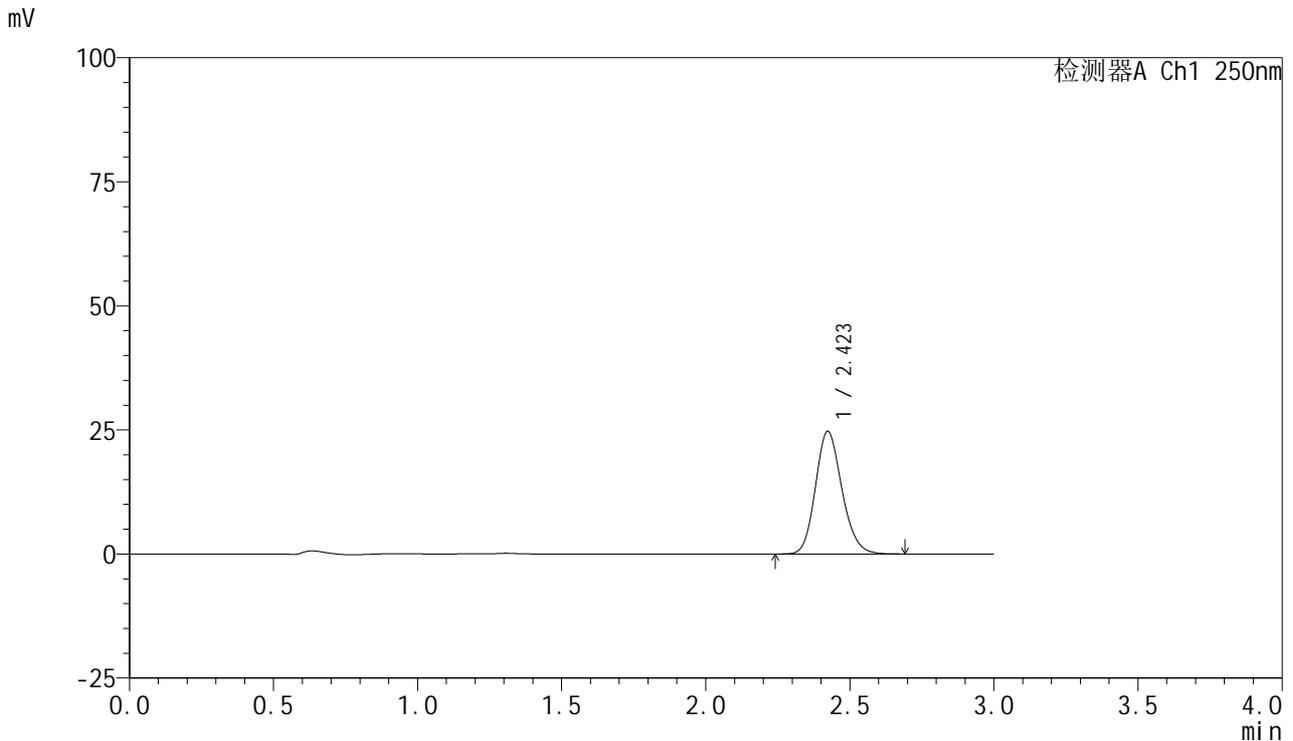


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1020-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:51:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	158016	100.000	24741	3376	1.165	--
总计		158016	100.000	24741			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

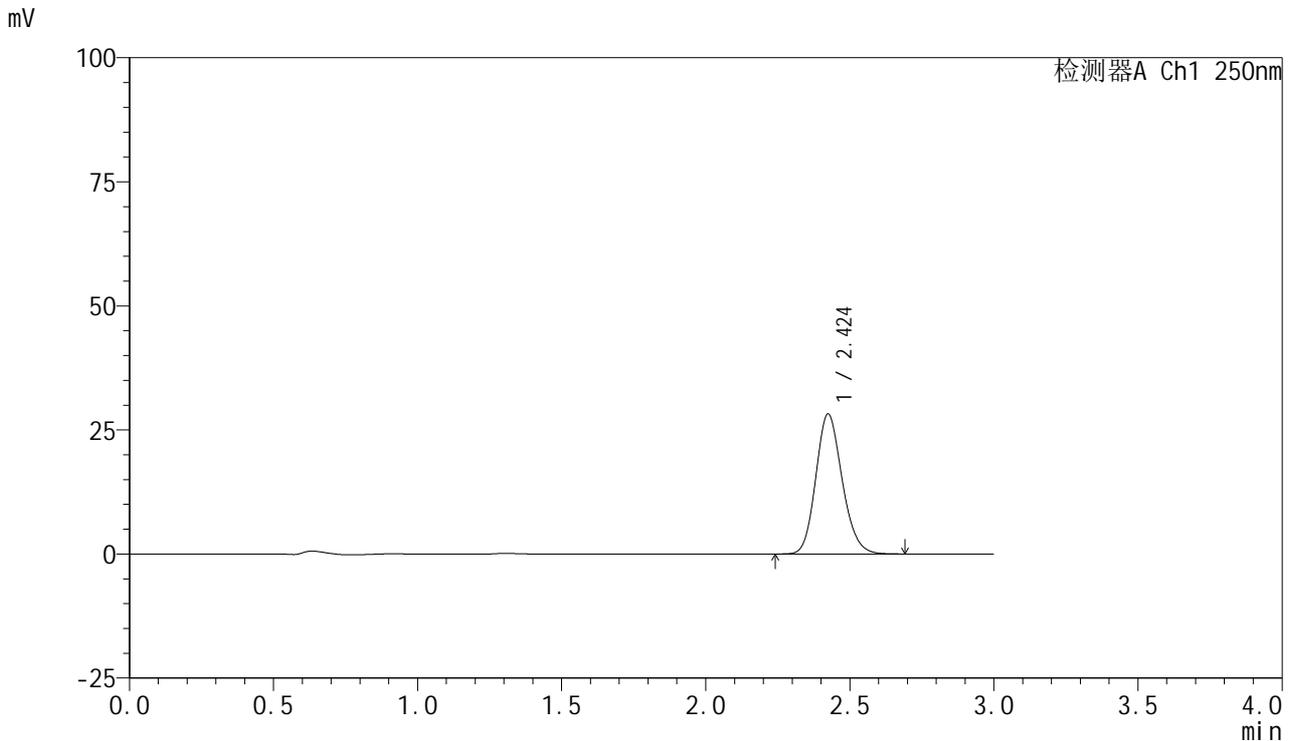


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1021-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:55:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	179571	100.000	28175	3394	1.162	--
总计		179571	100.000	28175			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片1
 供试品溶液-1

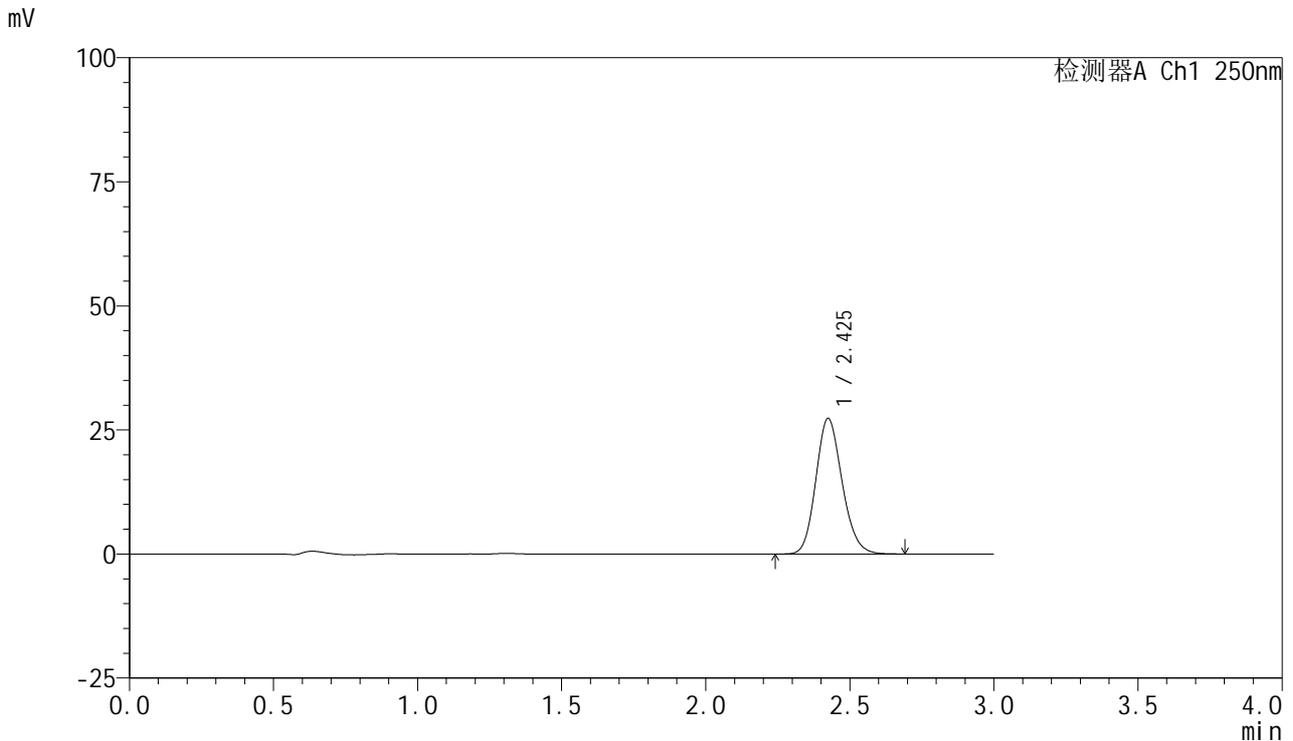


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1022-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:58:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	173513	100.000	27293	3412	1.158	--
总计		173513	100.000	27293			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

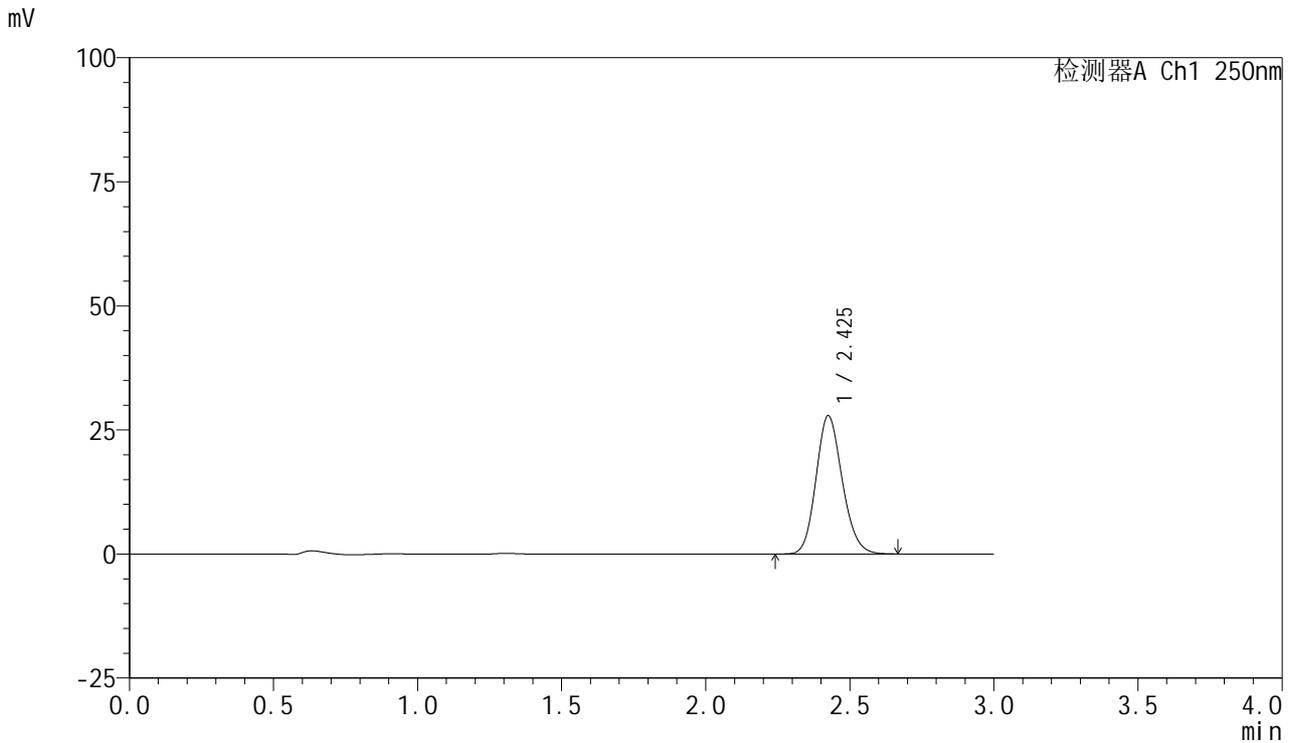


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1023-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:02:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	176880	100.000	27800	3409	1.156	--
总计		176880	100.000	27800			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片3
 供试品溶液-1

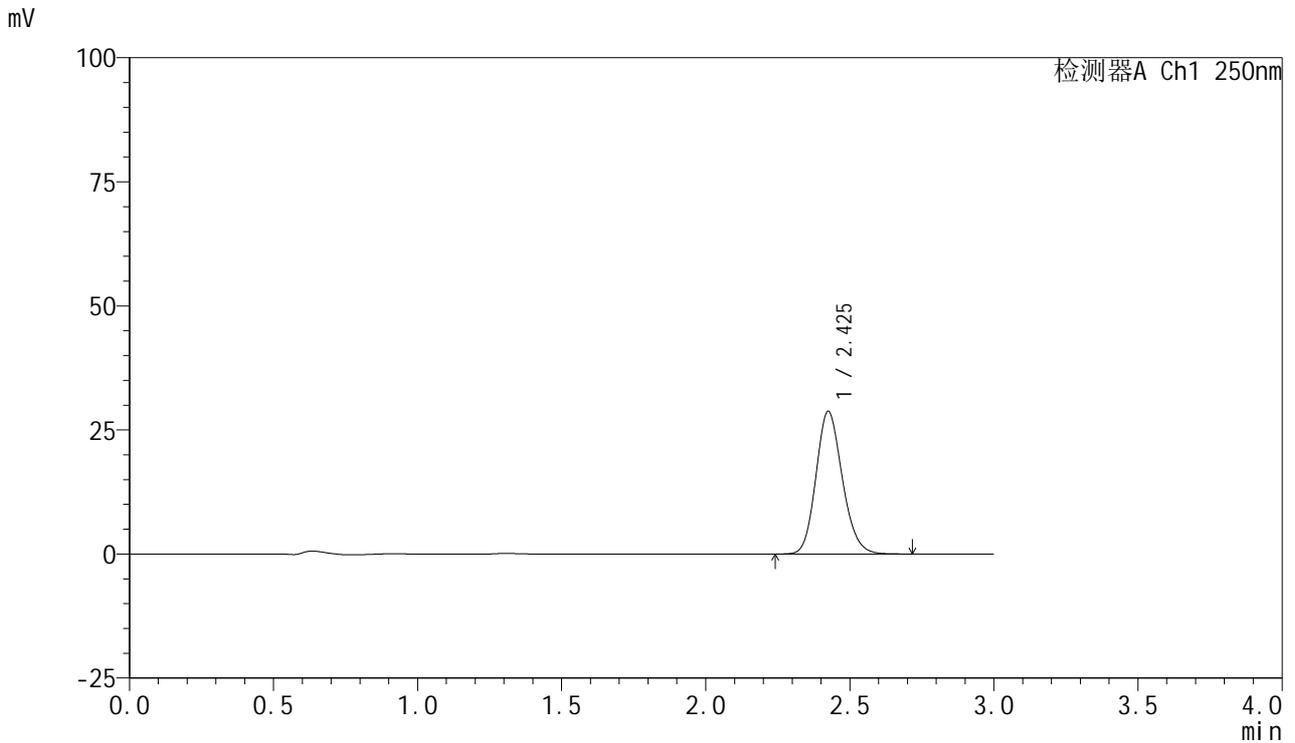


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1024-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:05:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	183297	100.000	28678	3391	1.161	--
总计		183297	100.000	28678			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1

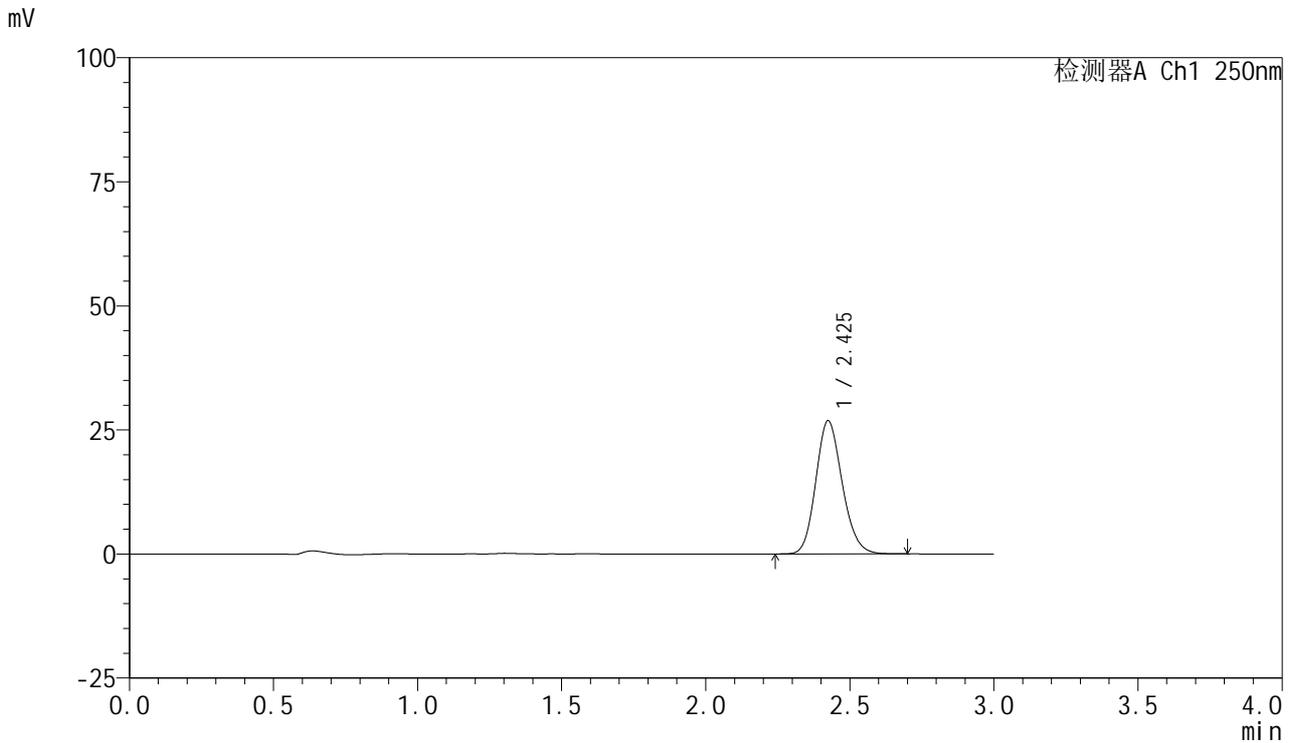


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1025-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:08:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	171494	100.000	26802	3370	1.159	--
总计		171494	100.000	26802			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片5
 供试品溶液-1

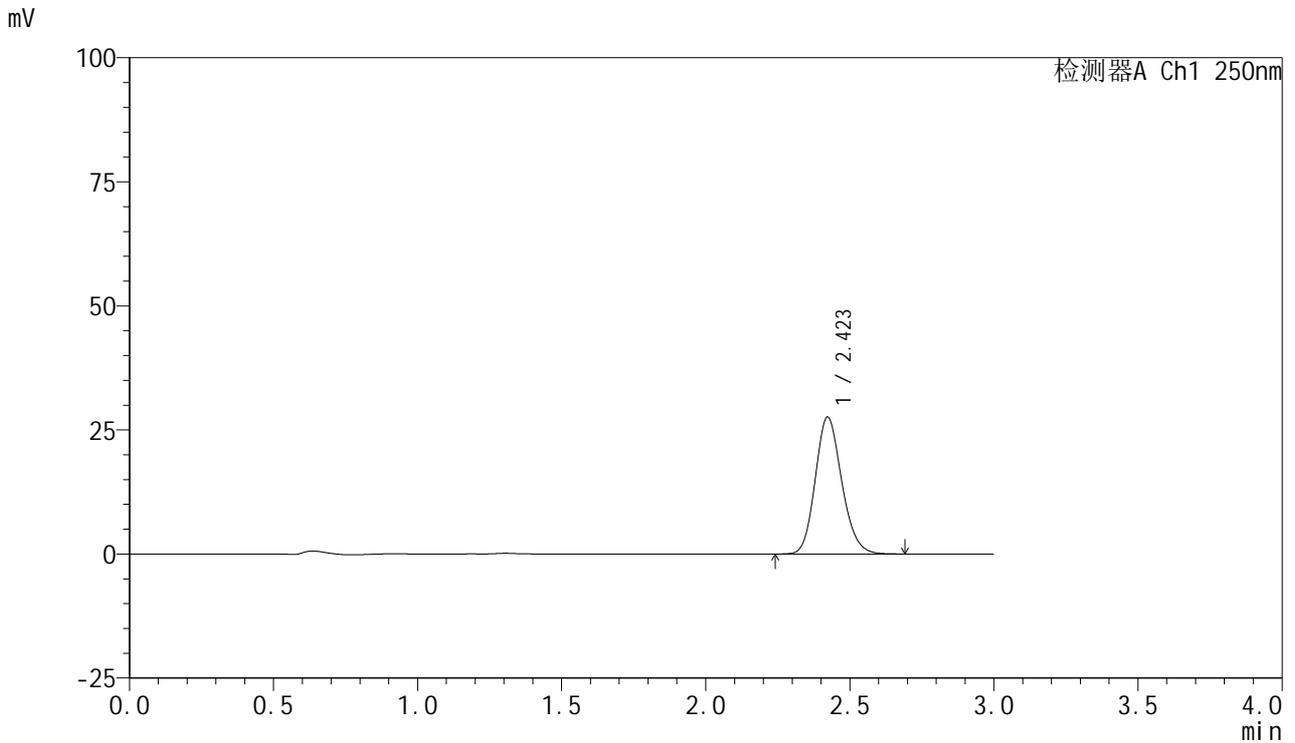


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1026-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:12:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	176511	100.000	27627	3359	1.162	--
总计		176511	100.000	27627			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

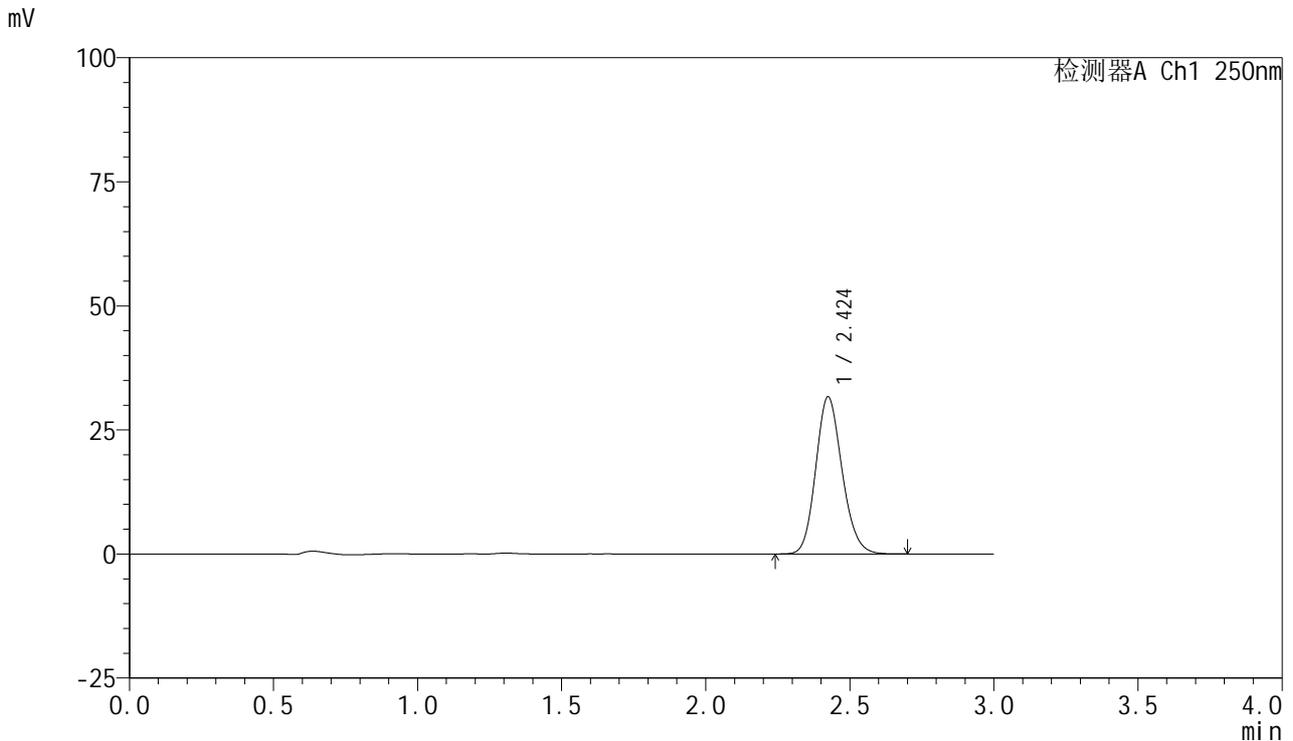


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1027-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:15:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:45 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	201561	100.000	31627	3393	1.156	--
总计		201561	100.000	31627			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1

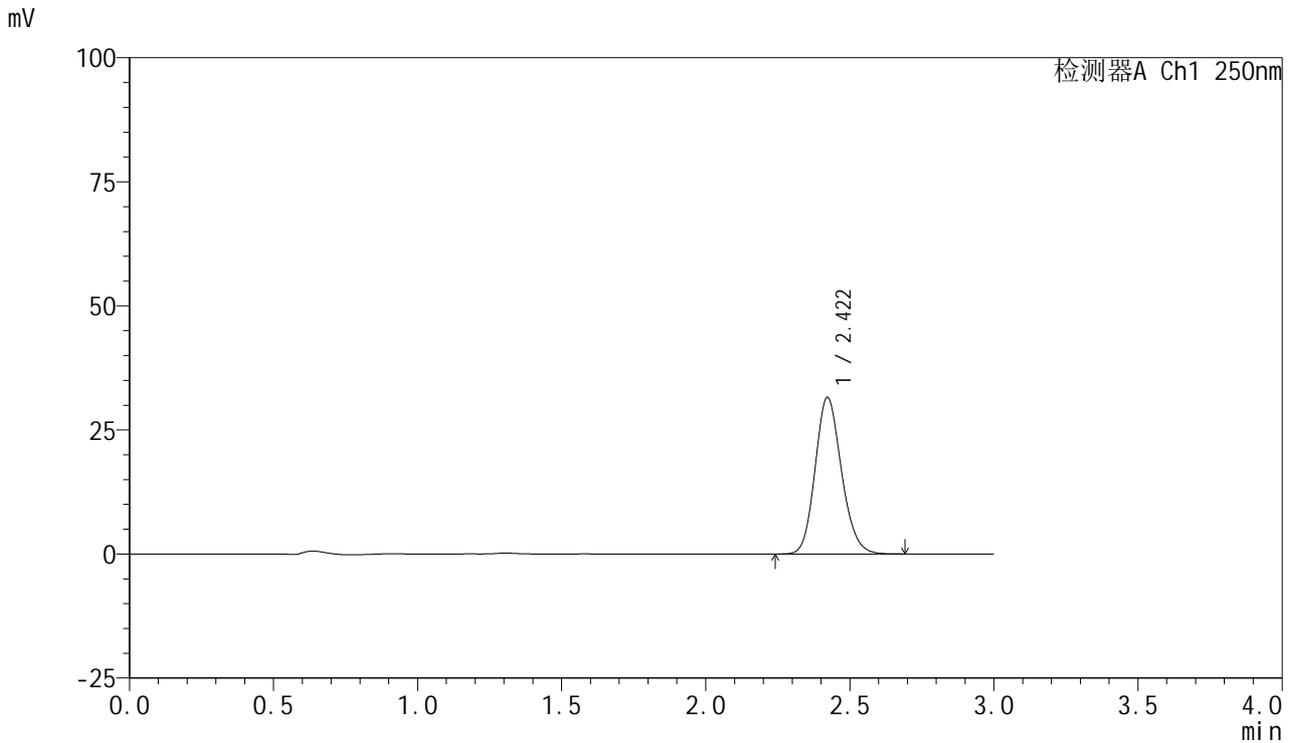


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1028-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:18:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	200890	100.000	31605	3391	1.157	--
总计		200890	100.000	31605			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1

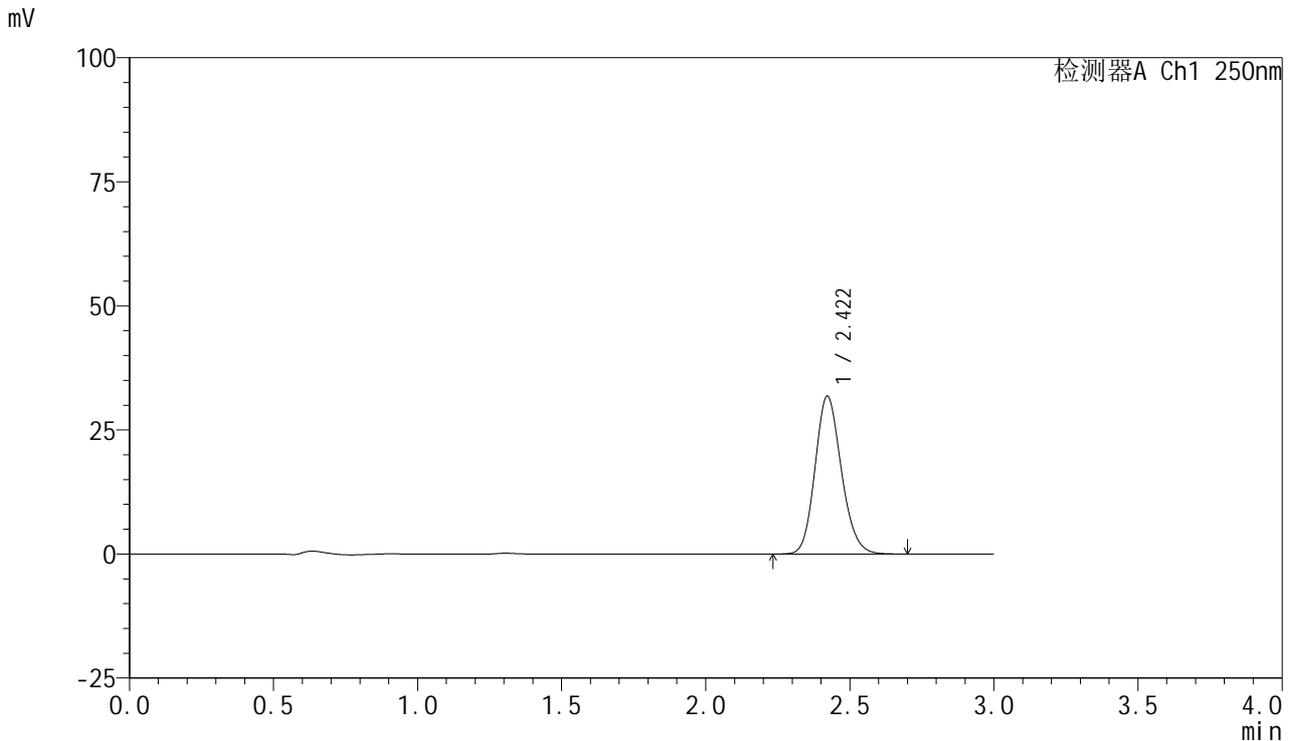


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1029-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:22:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	202824	100.000	31871	3389	1.158	--
总计		202824	100.000	31871			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

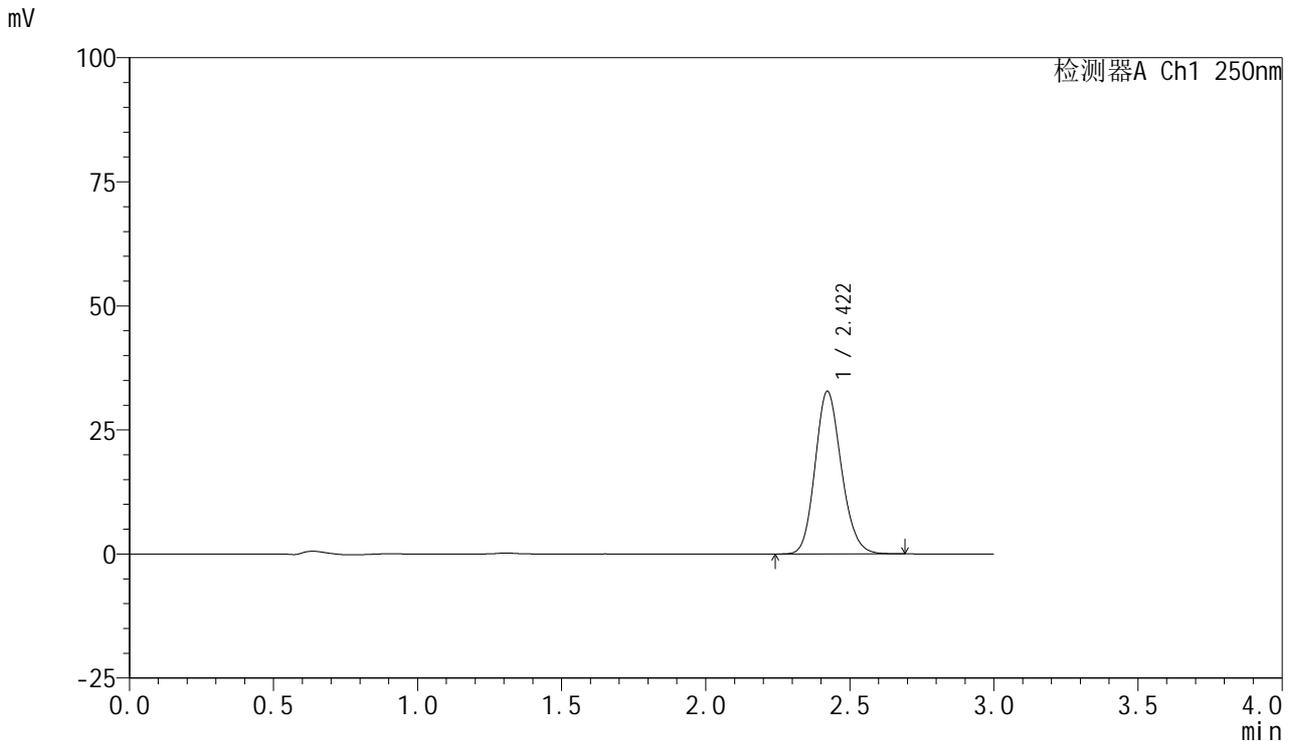


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1030-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:25:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:53 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	208302	100.000	32821	3401	1.157	--
总计		208302	100.000	32821			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

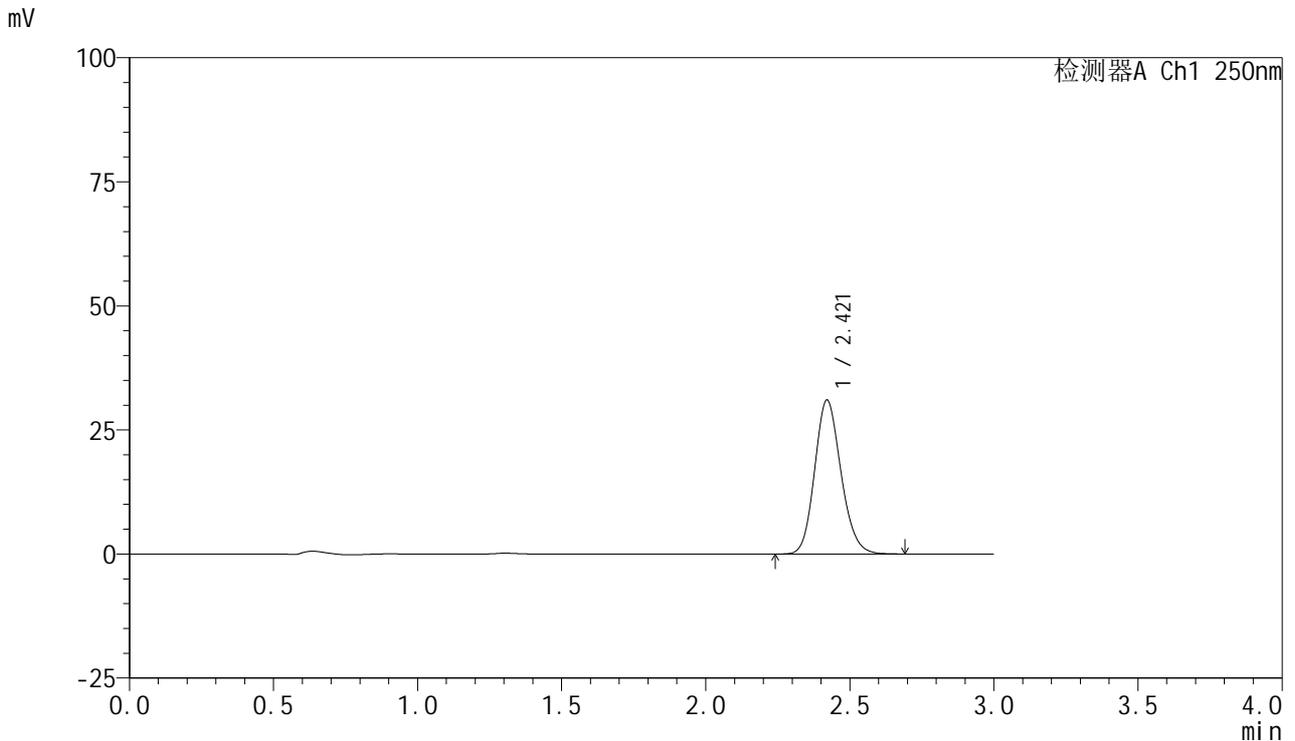


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1031-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:29:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	197297	100.000	31048	3396	1.156	--
总计		197297	100.000	31048			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片5
 供试品溶液-1

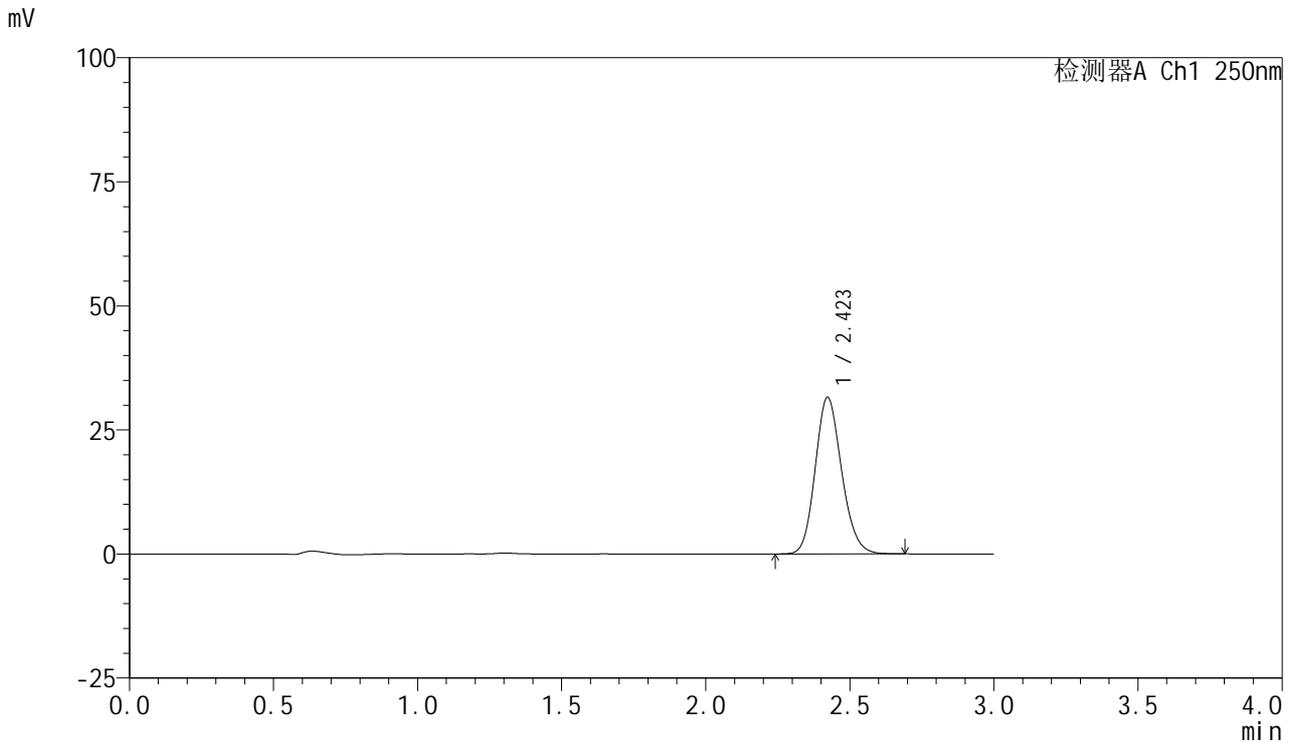


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1032-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:32:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:50:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	201463	100.000	31601	3372	1.157	--
总计		201463	100.000	31601			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片6
 供试品溶液-1

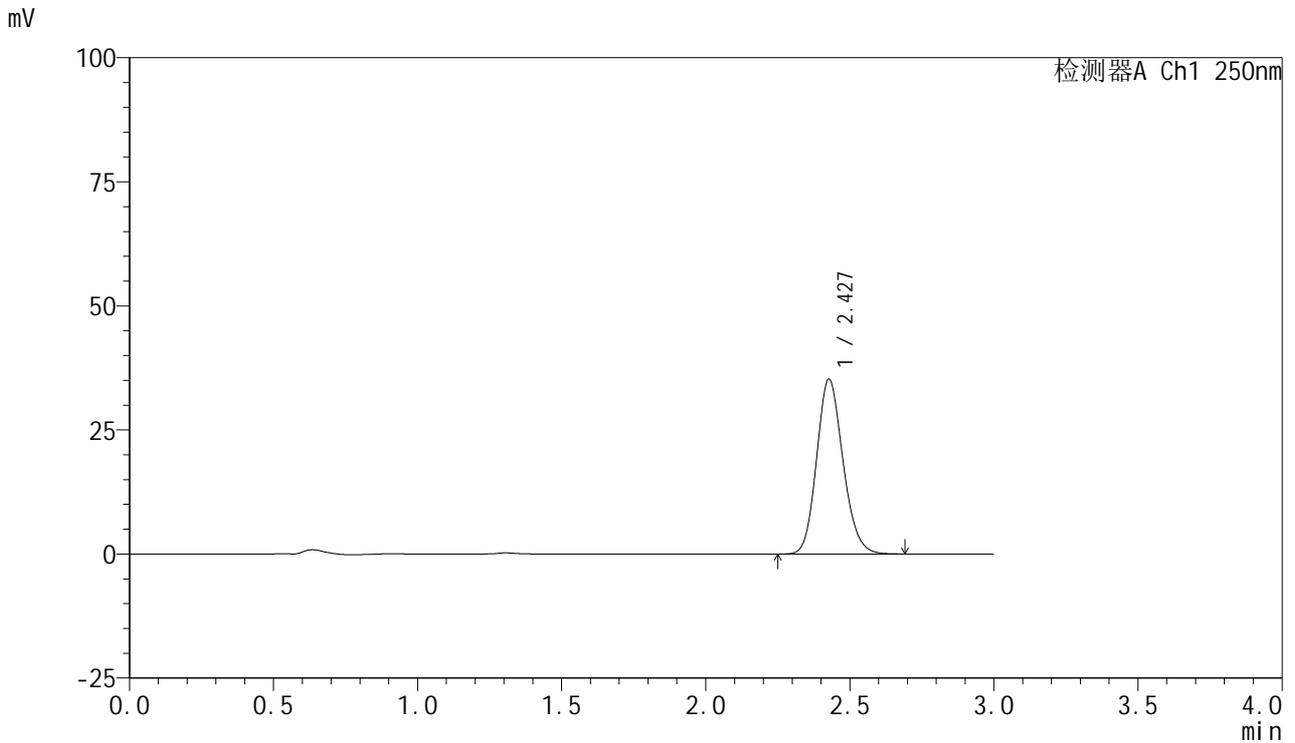


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1033-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:35:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	224593	100.000	35208	3396	1.157	--
总计		224593	100.000	35208			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1

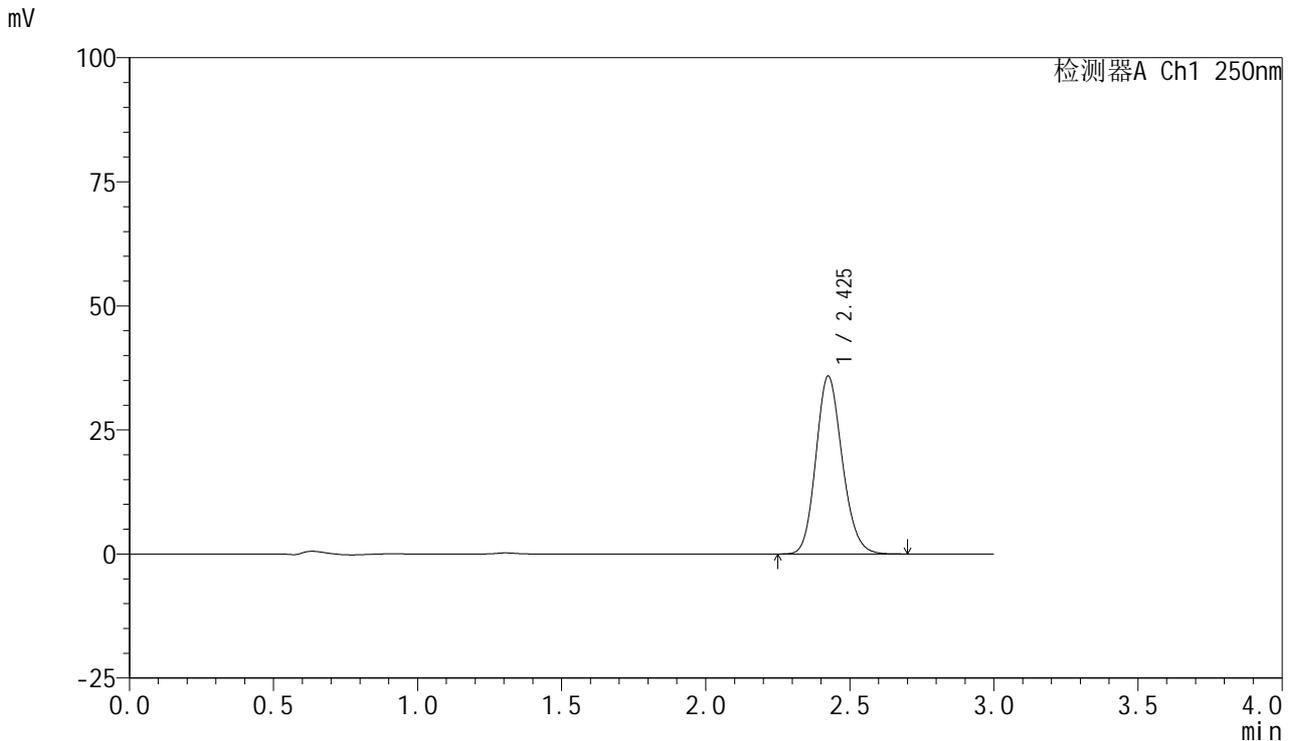


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1034-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:39:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	228092	100.000	35763	3392	1.157	--
总计		228092	100.000	35763			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片2
 供试品溶液-1

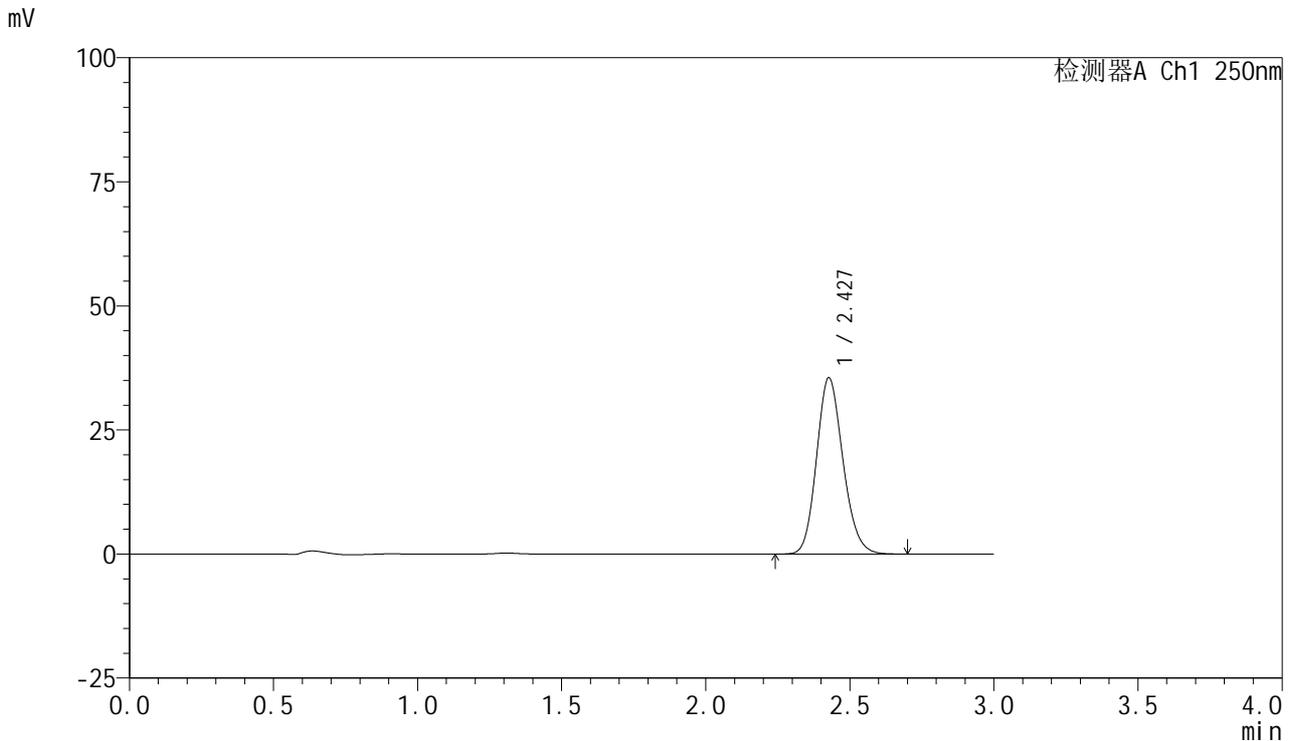


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1035-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:42:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	226952	100.000	35482	3378	1.159	--
总计		226952	100.000	35482			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1

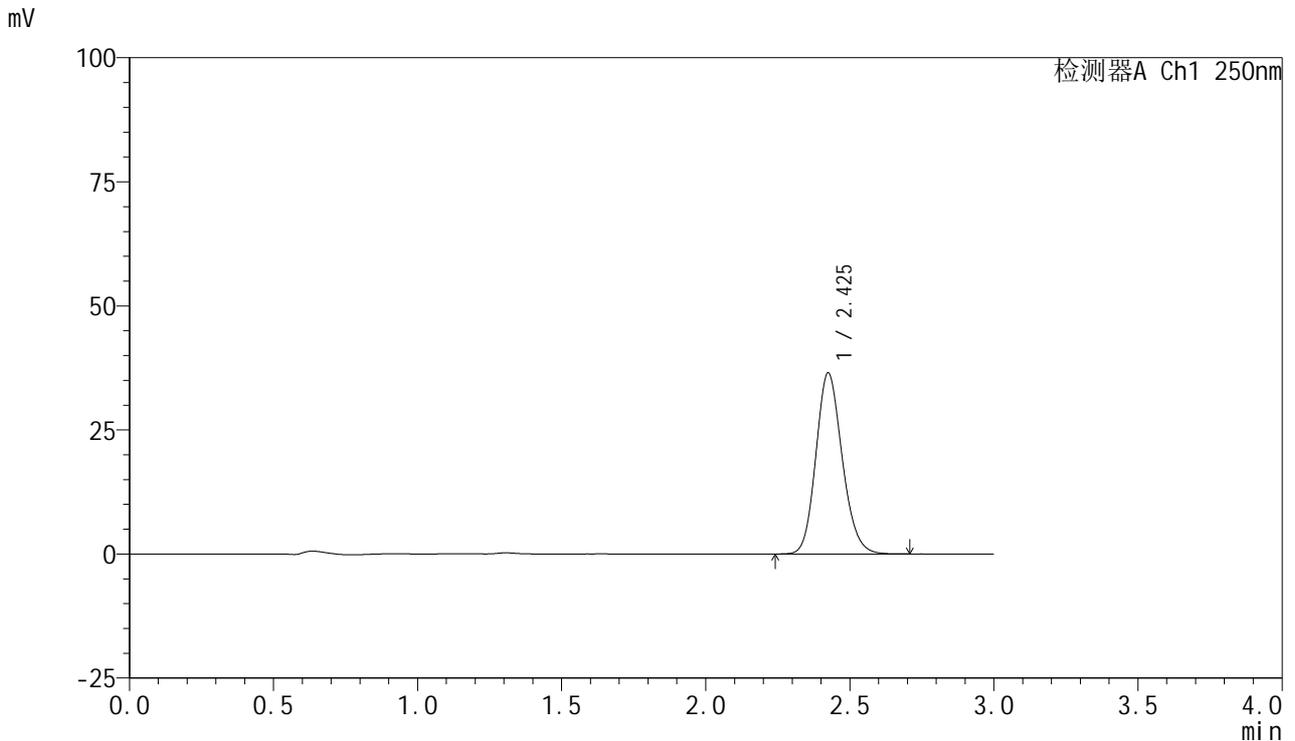


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1036-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:45:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	231945	100.000	36408	3406	1.159	--
总计		231945	100.000	36408			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片4
 供试品溶液-1

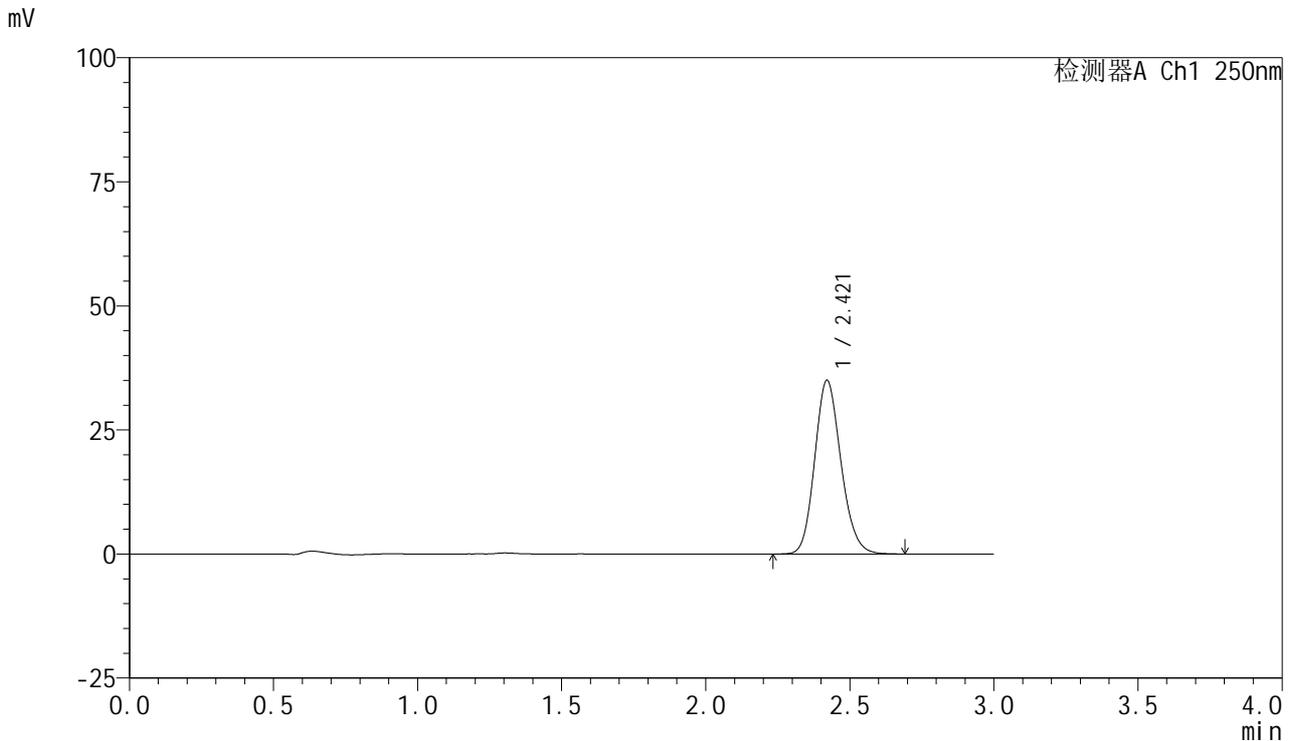


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1037-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:49:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	221586	100.000	35013	3422	1.157	--
总计		221586	100.000	35013			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1

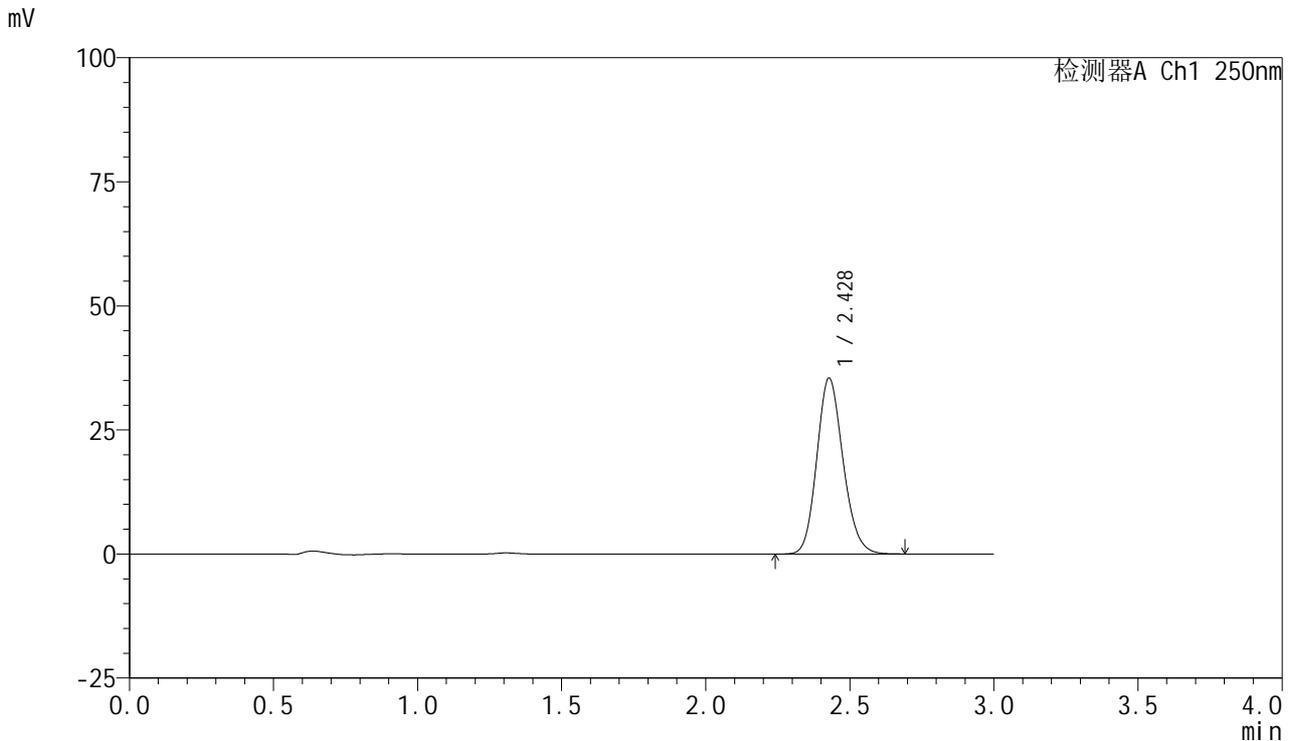


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1038-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:52:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	225067	100.000	35421	3420	1.156	--
总计		225067	100.000	35421			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1

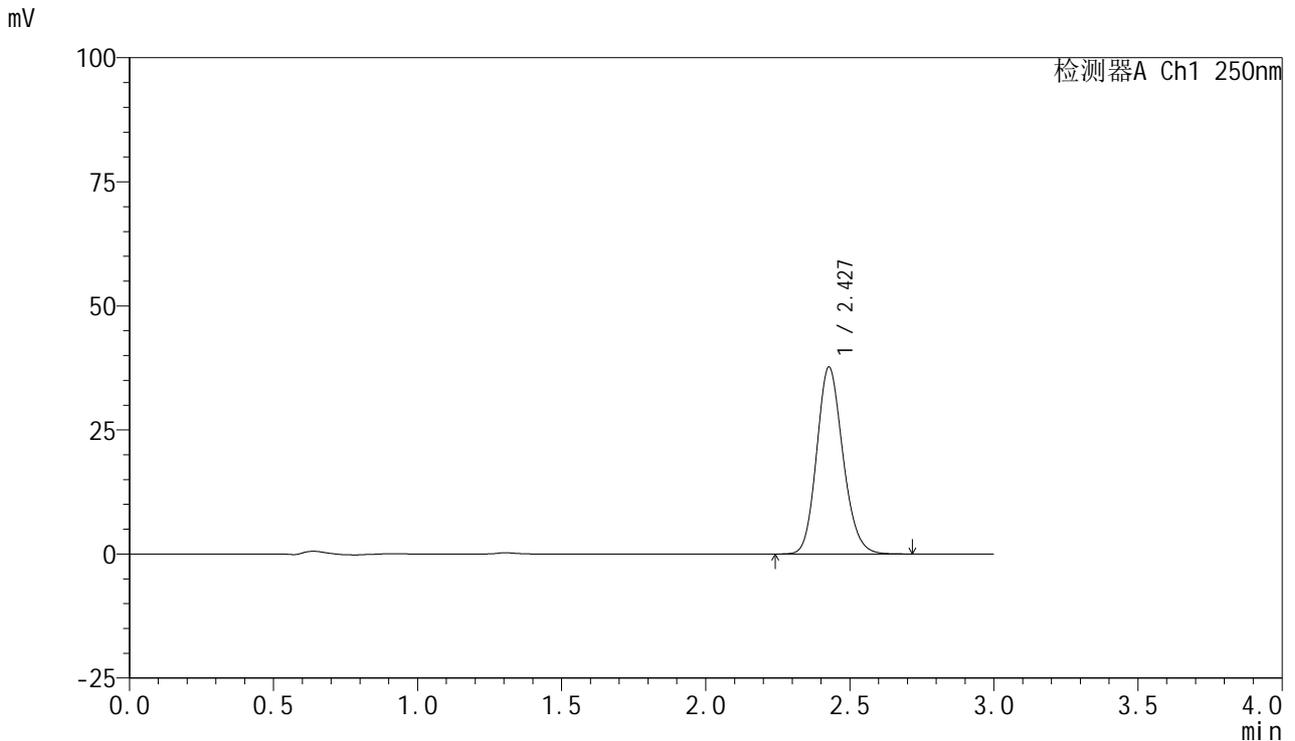


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1039-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:55:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	238903	100.000	37619	3430	1.158	--
总计		238903	100.000	37619			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-60min-片1
 供试品溶液-1

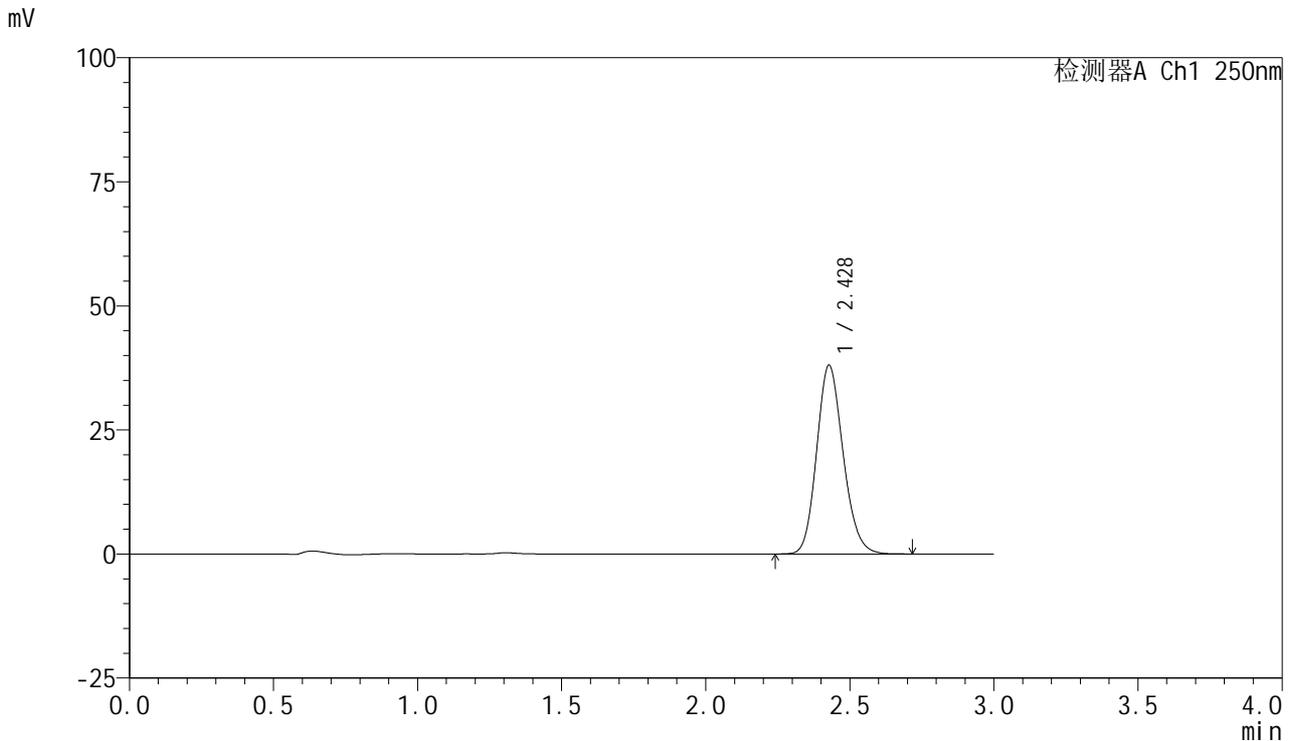


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1040-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:59:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	243510	100.000	37996	3368	1.160	--
总计		243510	100.000	37996			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-60min-片2
 供试品溶液-1

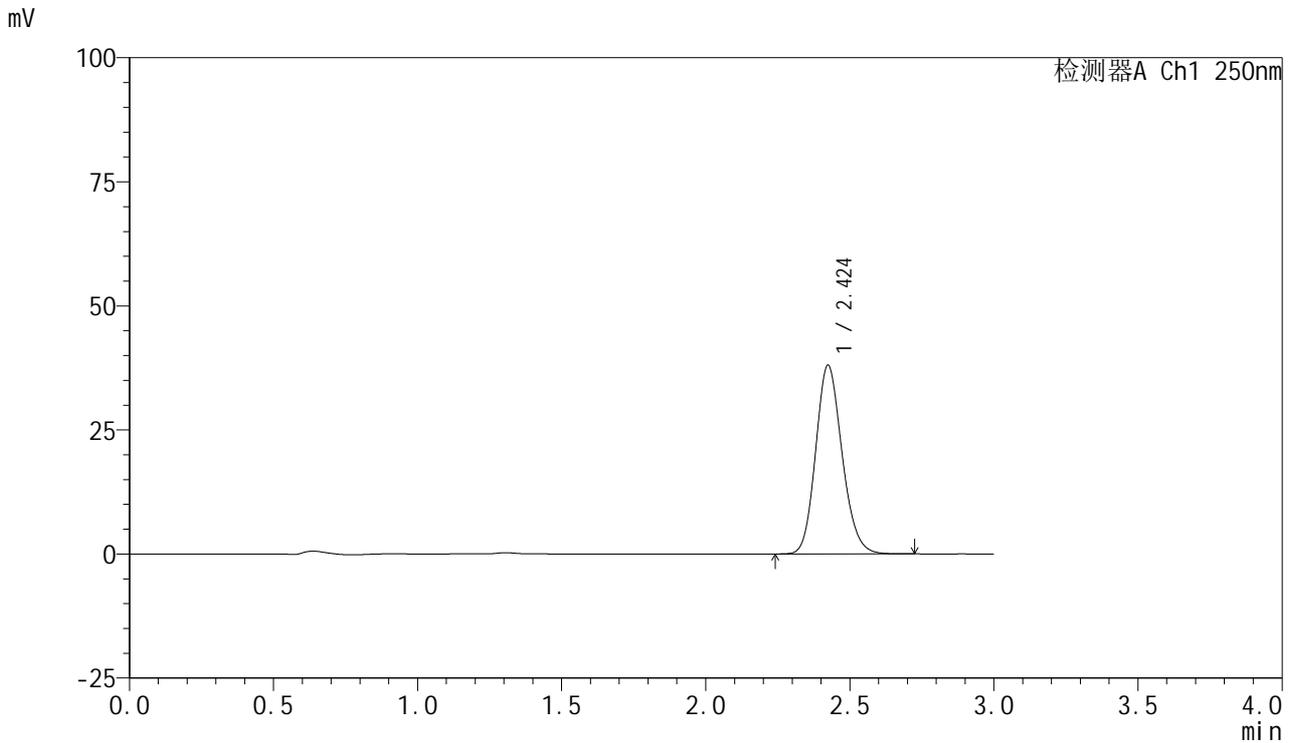


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1041-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:02:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	242807	100.000	38008	3377	1.160	--
总计		242807	100.000	38008			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-60min-片3
 供试品溶液-1

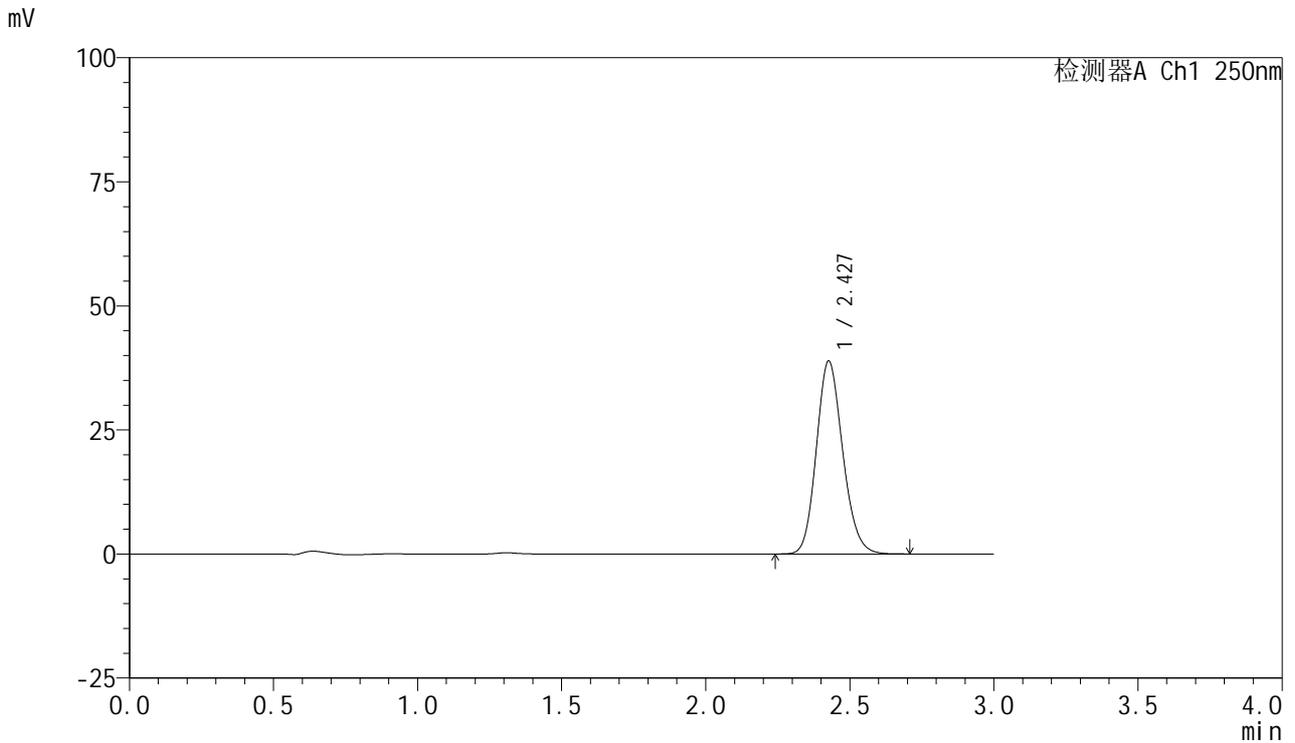


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1042-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:06:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	247640	100.000	38766	3400	1.157	--
总计		247640	100.000	38766			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-60min-片4
 供试品溶液-1

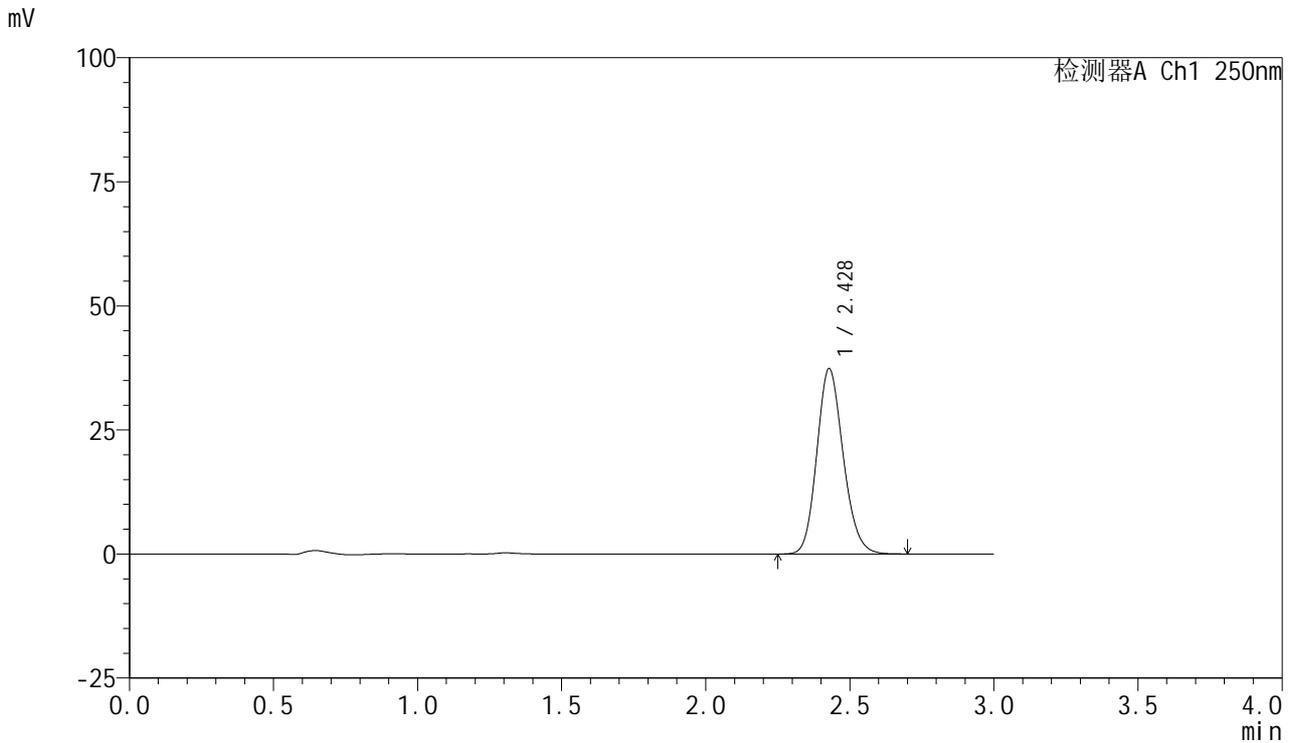


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1043-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:09:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	237971	100.000	37336	3399	1.157	--
总计		237971	100.000	37336			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-60min-片5
 供试品溶液-1

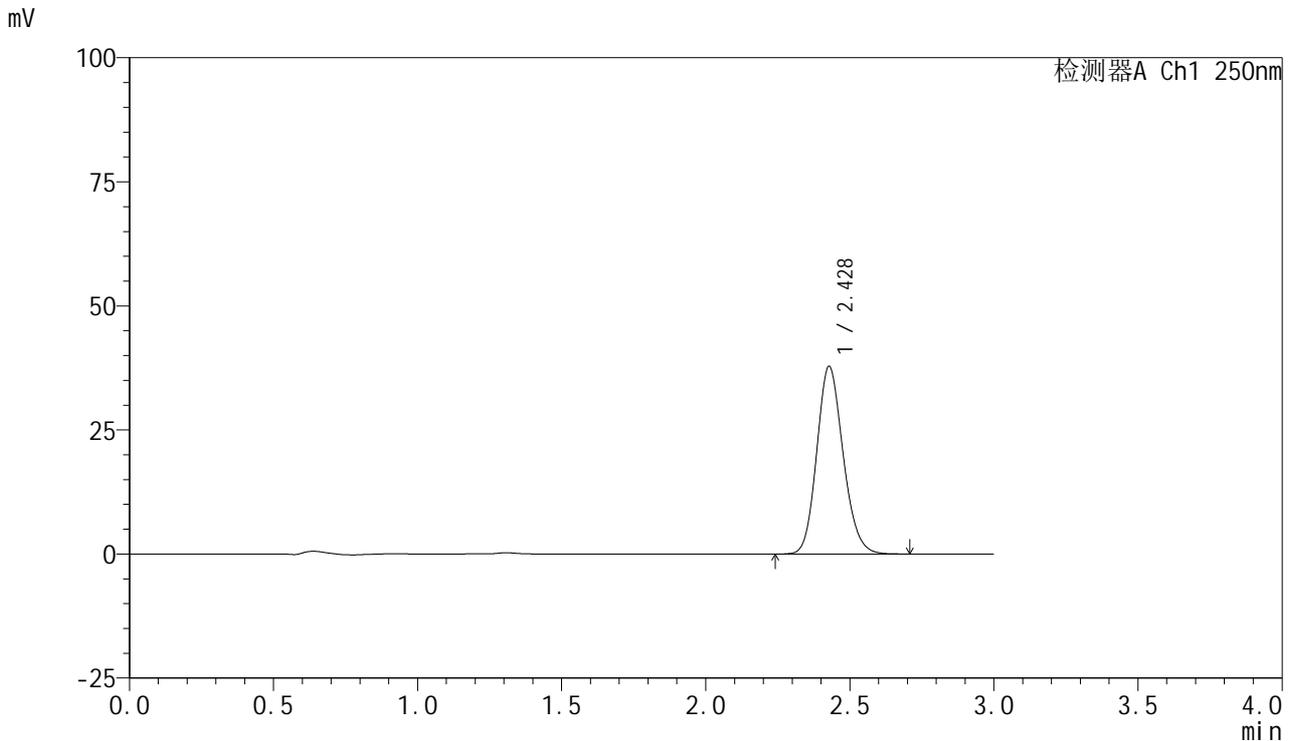


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1044-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:12:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	241091	100.000	37798	3396	1.155	--
总计		241091	100.000	37798			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-60min-片6
 供试品溶液-1

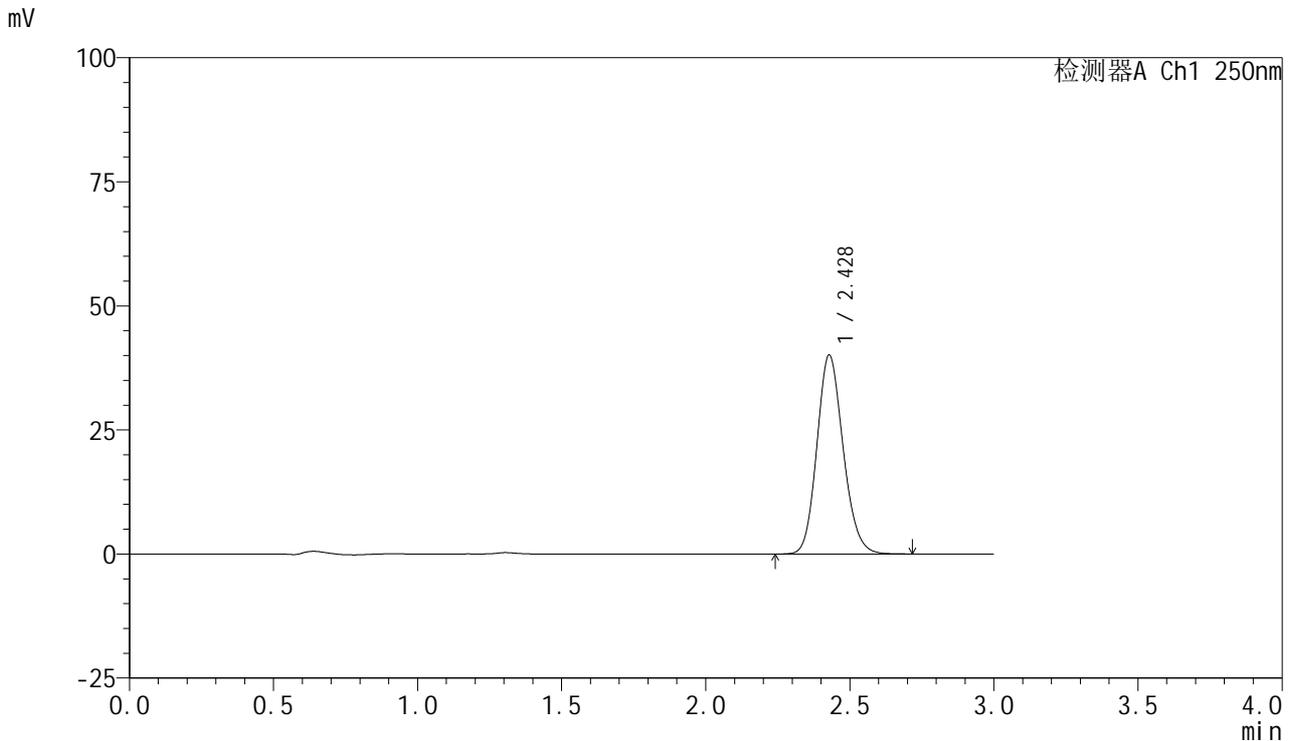


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1045-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:16:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	254079	100.000	40086	3435	1.151	--
总计		254079	100.000	40086			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1

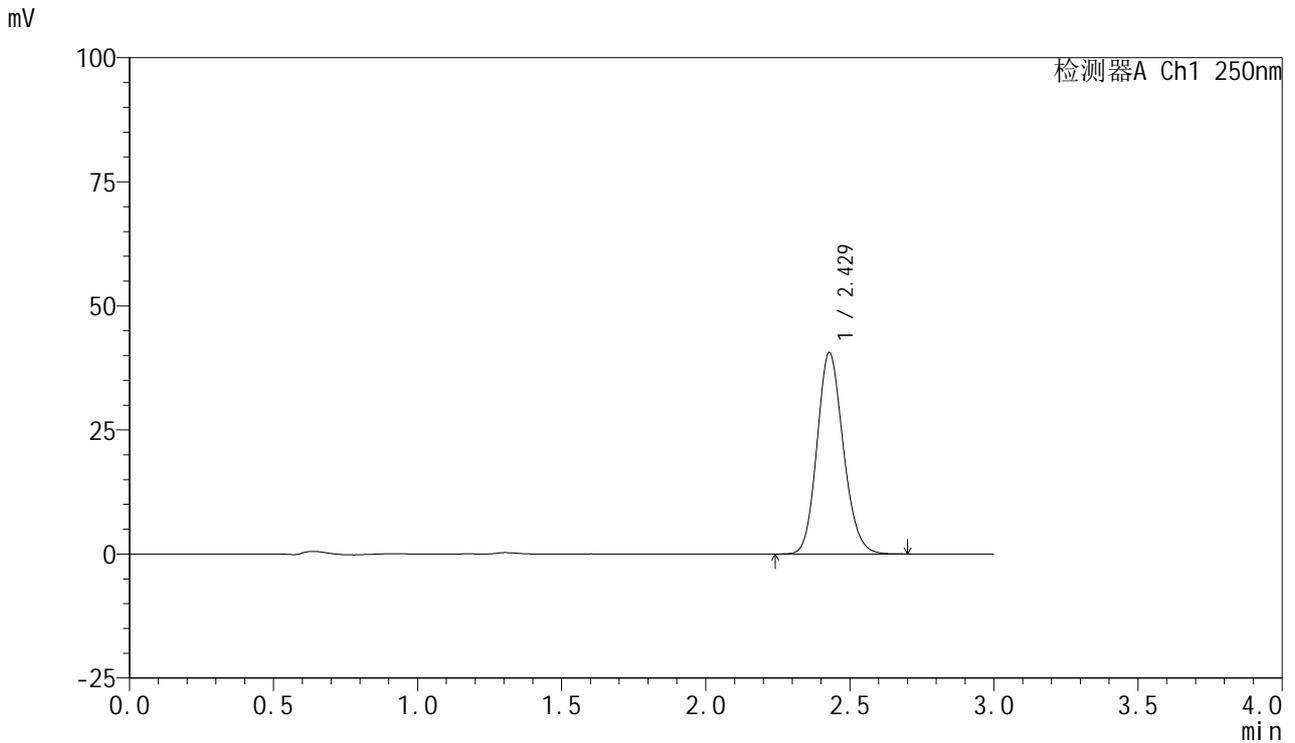


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1046-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:19:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	257669	100.000	40603	3424	1.150	--
总计		257669	100.000	40603			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片2
 供试品溶液-1

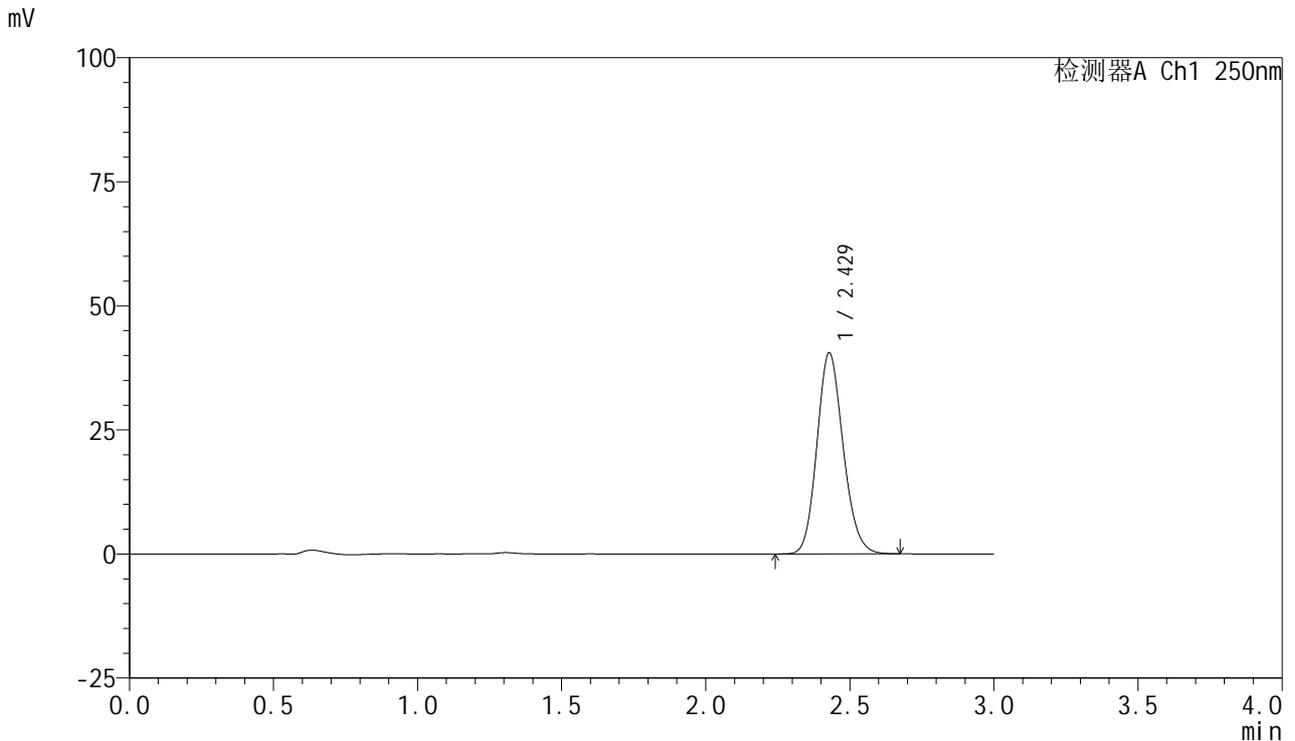


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1047-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:22:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	256866	100.000	40534	3429	1.149	--
总计		256866	100.000	40534			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片3
 供试品溶液-1

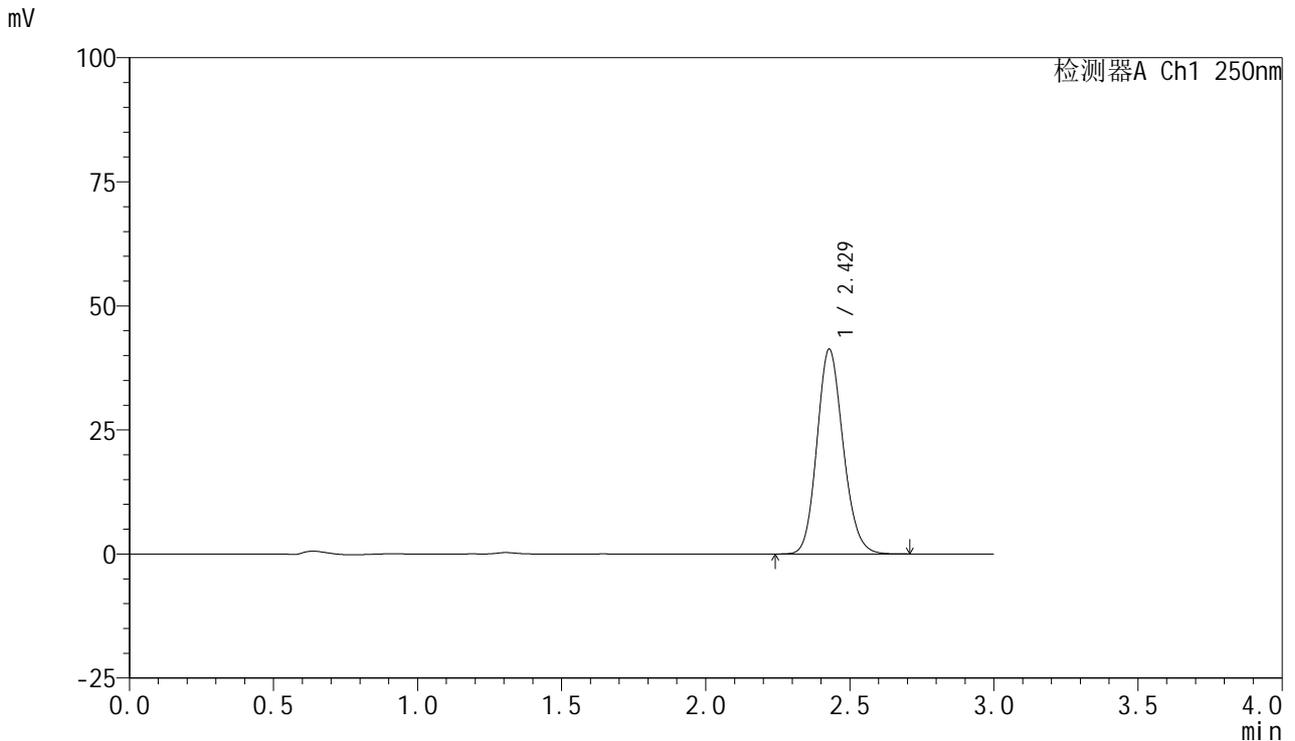


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1048-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:26:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	261476	100.000	41279	3439	1.147	--
总计		261476	100.000	41279			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1

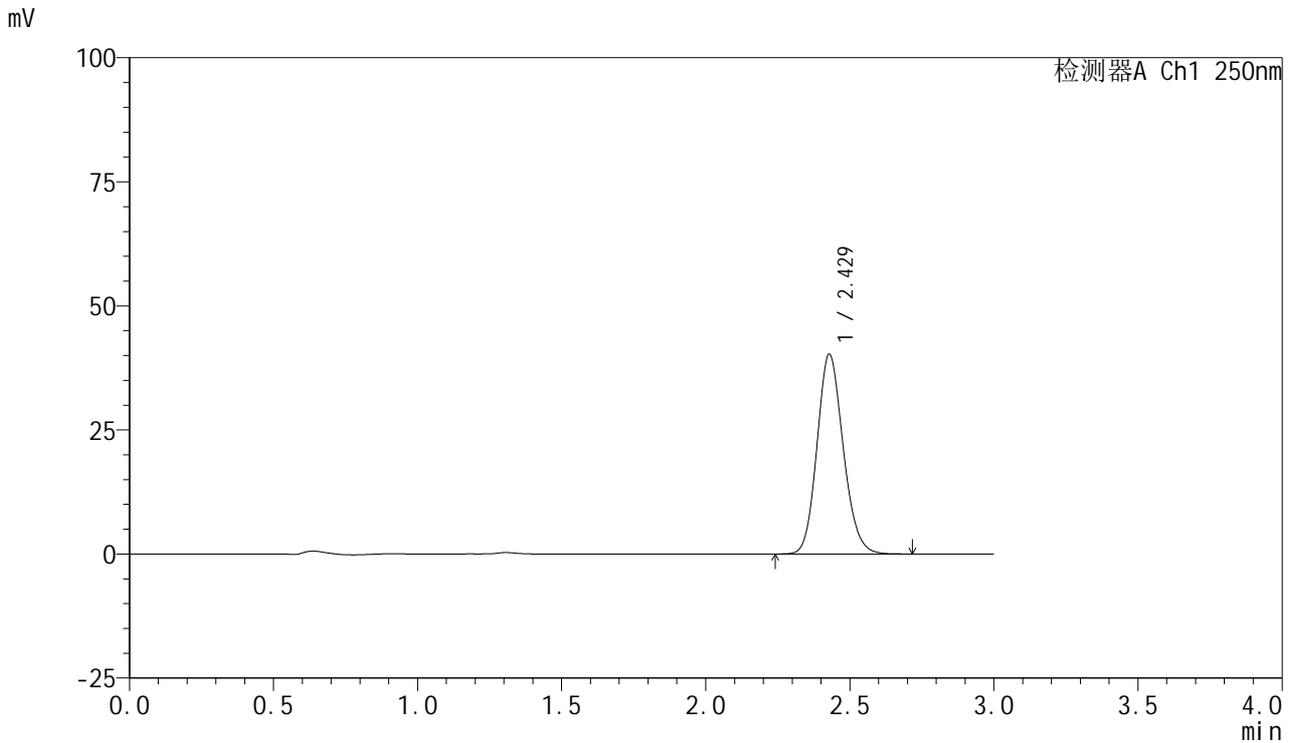


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1049-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:29:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	254901	100.000	40267	3440	1.148	--
总计		254901	100.000	40267			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1

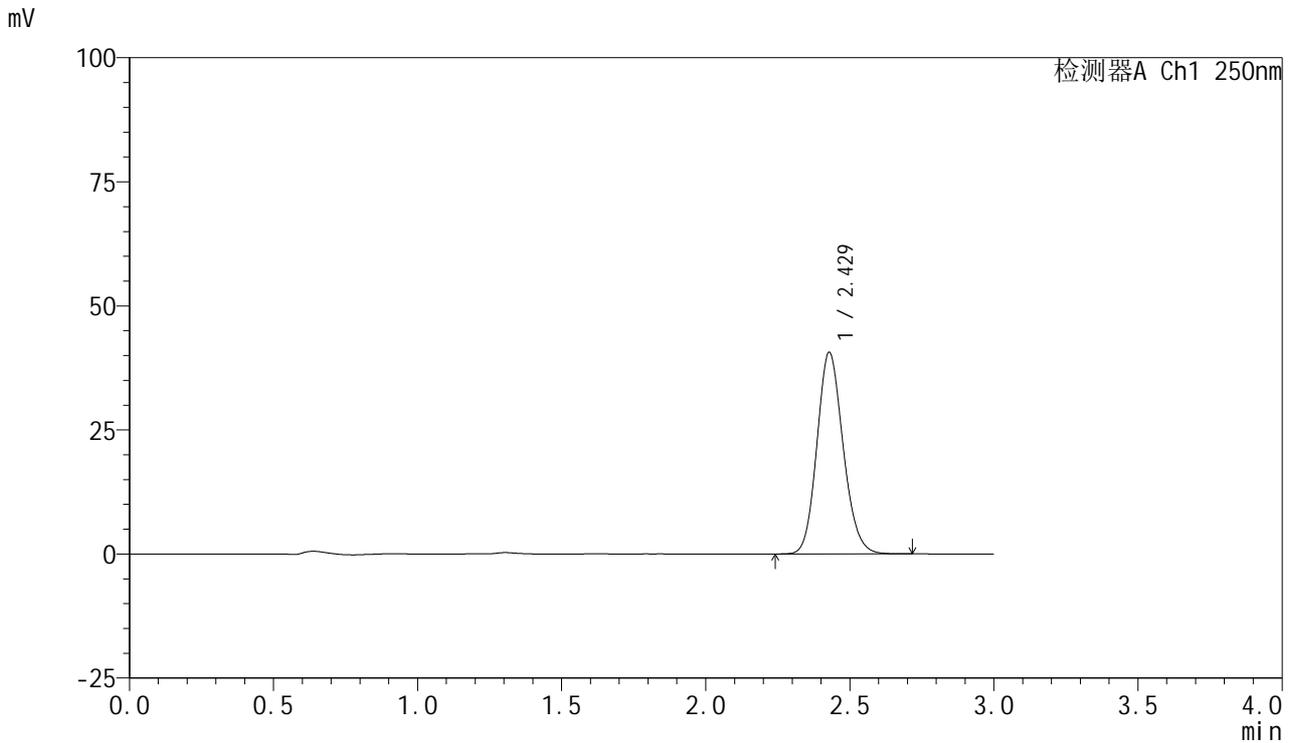


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1050-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:33:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	257313	100.000	40625	3438	1.146	--
总计		257313	100.000	40625			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1

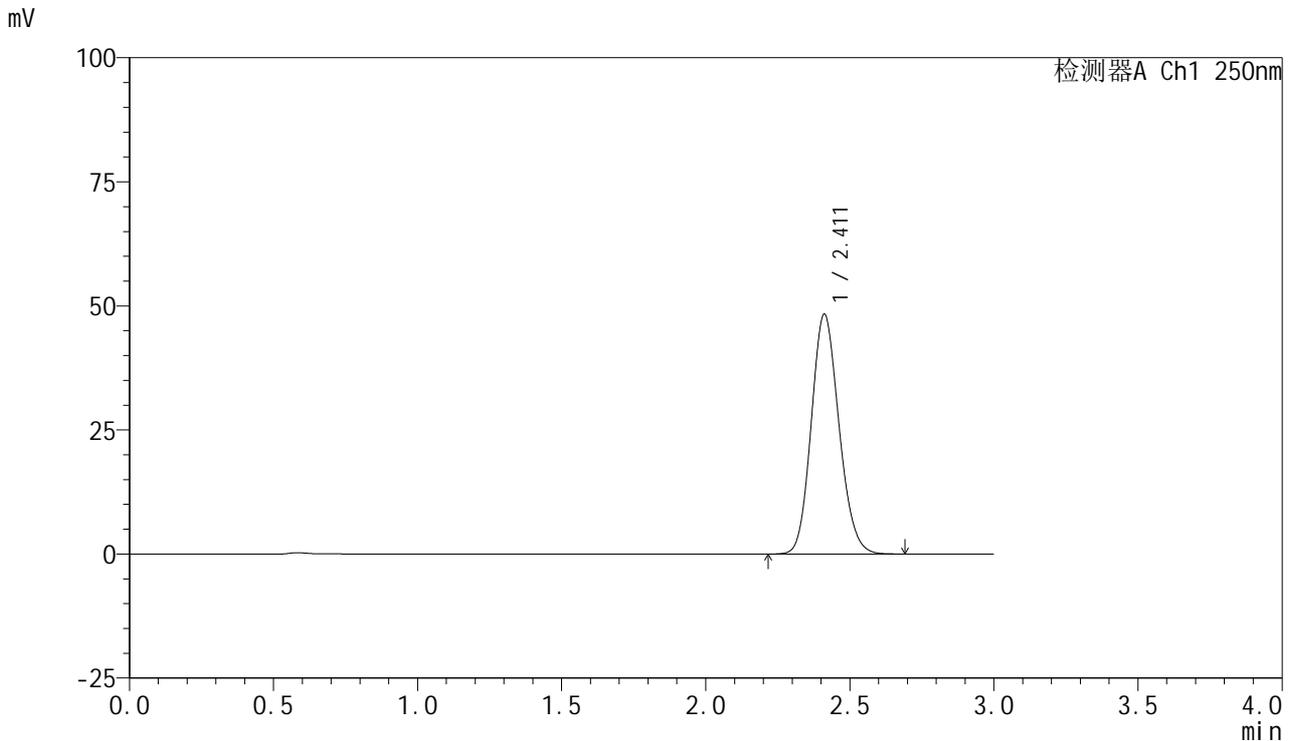


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1051-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:36:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

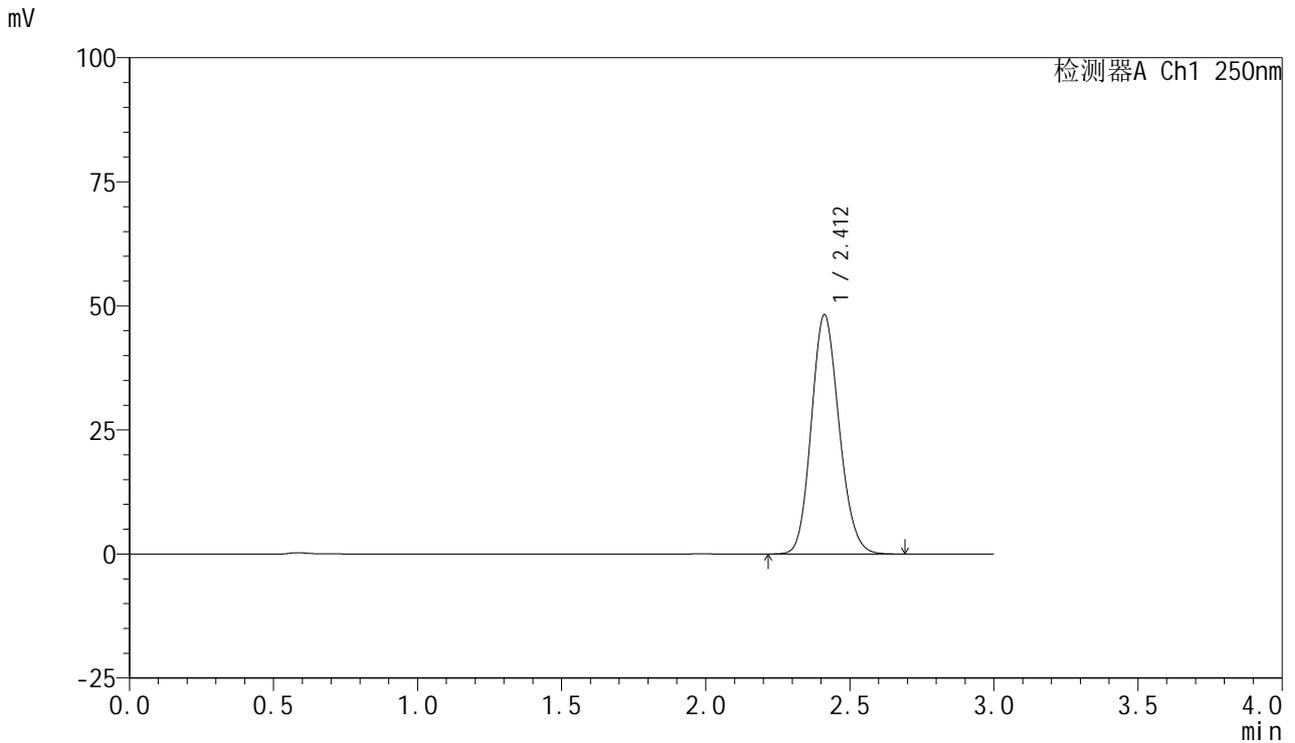
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	323198	100.000	48313	3013	1.142	--
总计		323198	100.000	48313			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1052-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:39:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	323456	100.000	48213	2998	1.143	--
总计		323456	100.000	48213			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-2-2

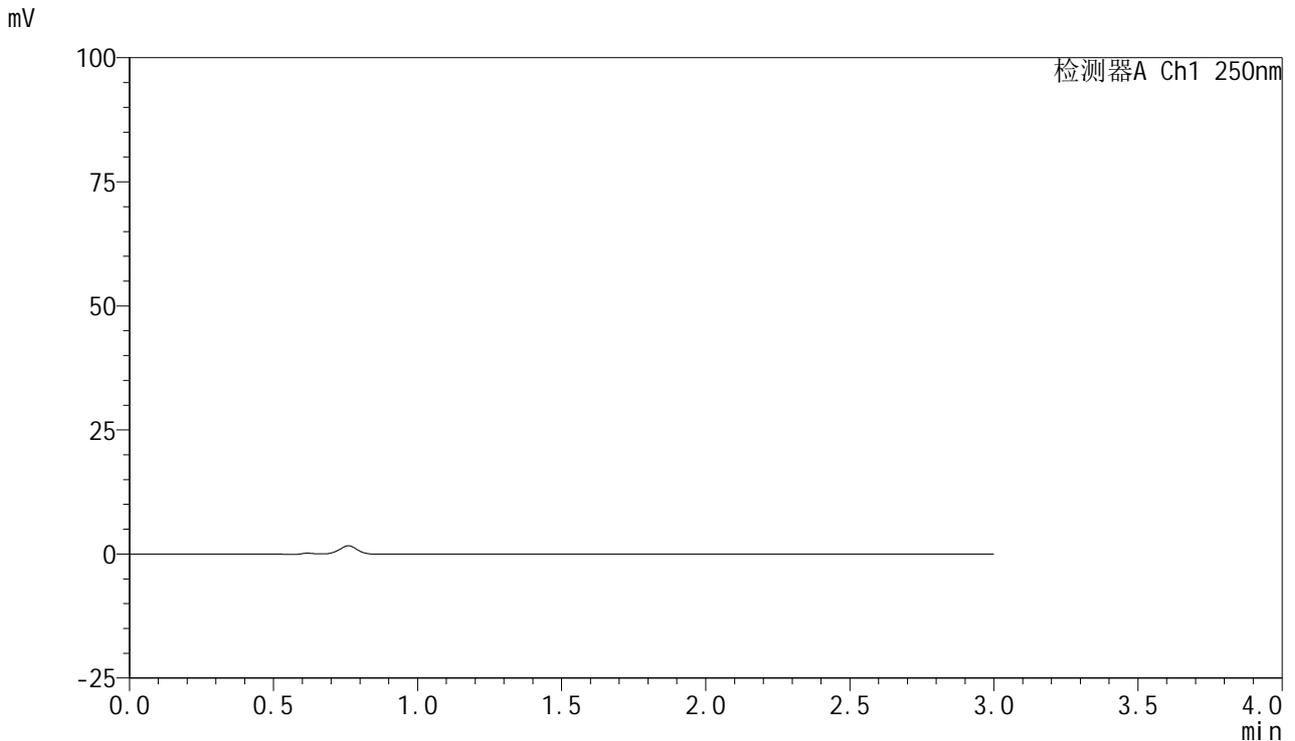


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1053-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:43:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:51:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 溶剂

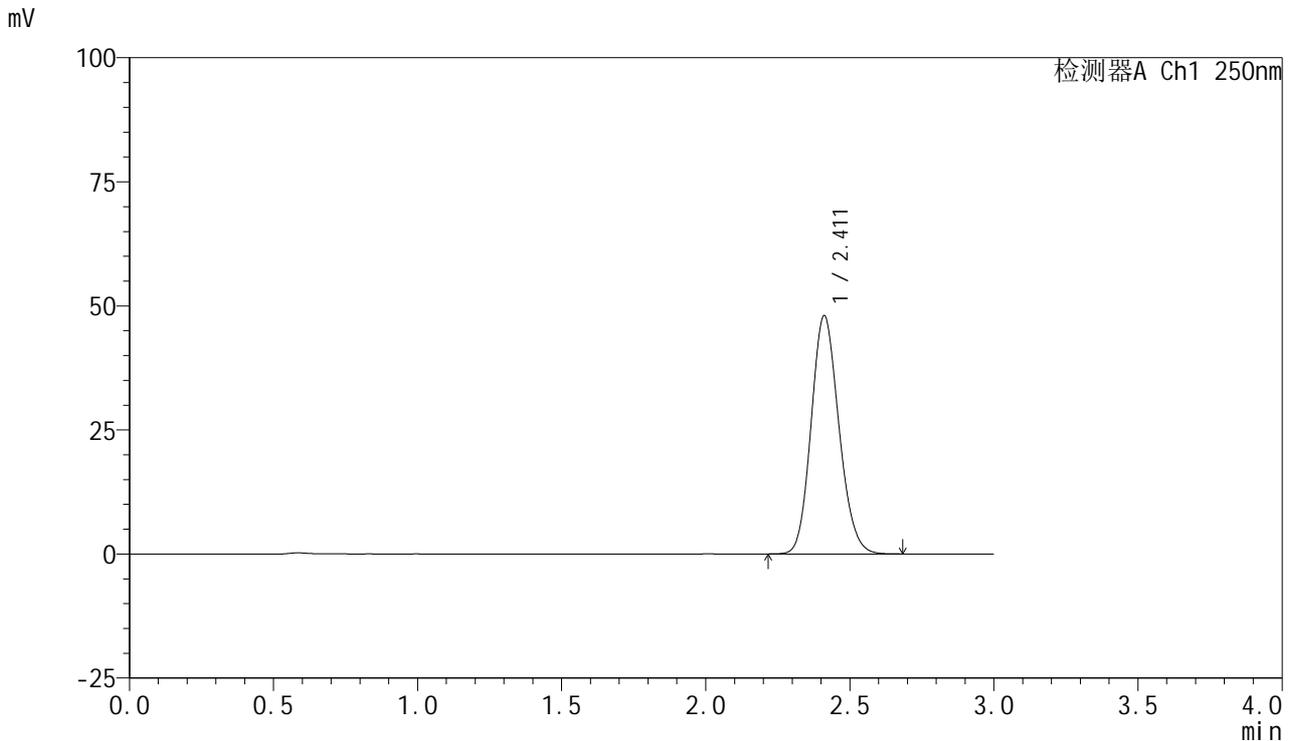


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1054-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:46:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	321858	100.000	47964	2997	1.143	--
总计		321858	100.000	47964			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-1

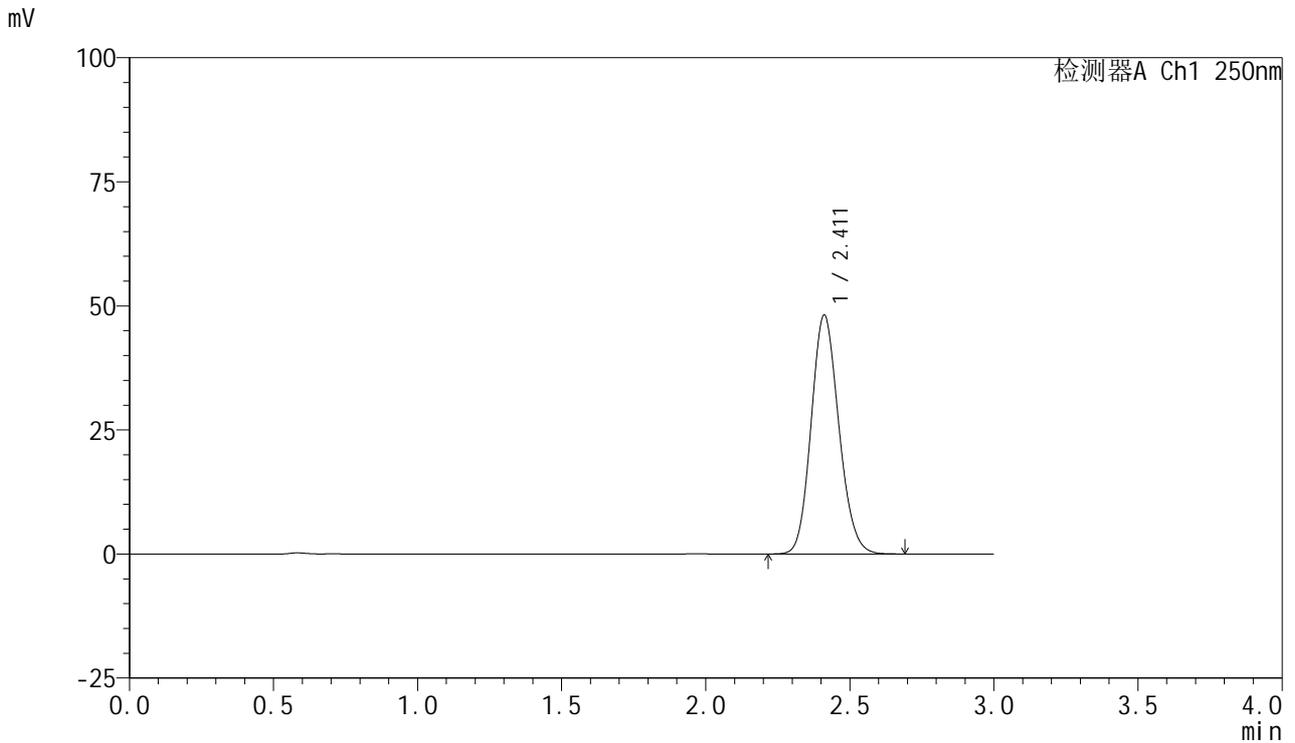


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1055-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:50:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	322022	100.000	48082	3009	1.137	--
总计		322022	100.000	48082			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-2

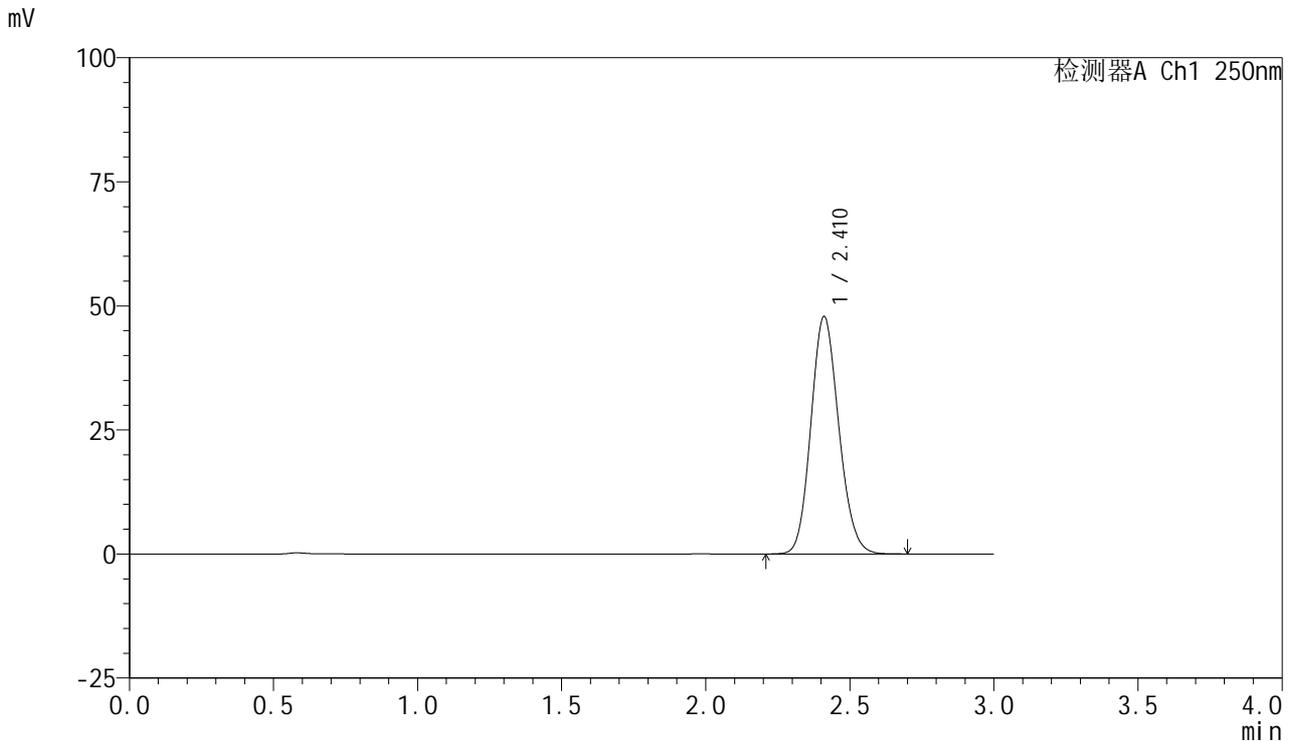


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1056-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:53:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	322338	100.000	47776	2970	1.135	--
总计		322338	100.000	47776			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-3

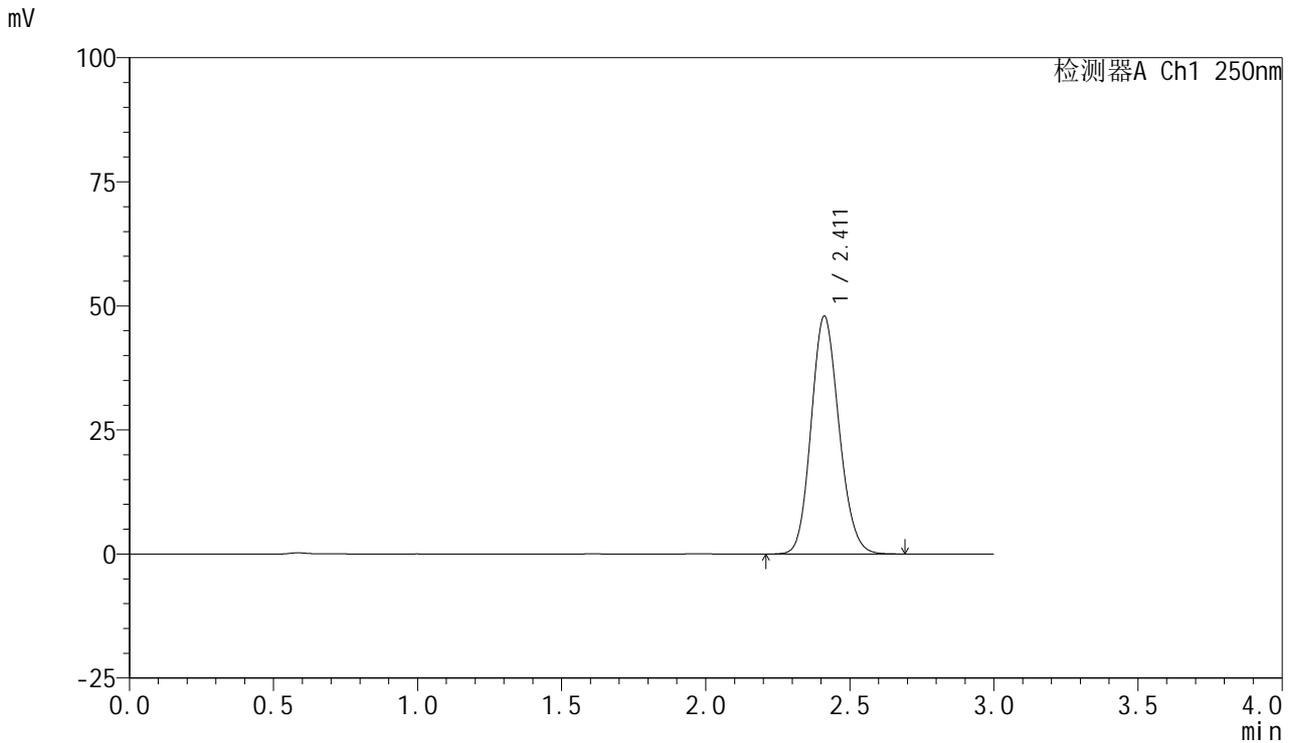


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1057-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:56:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

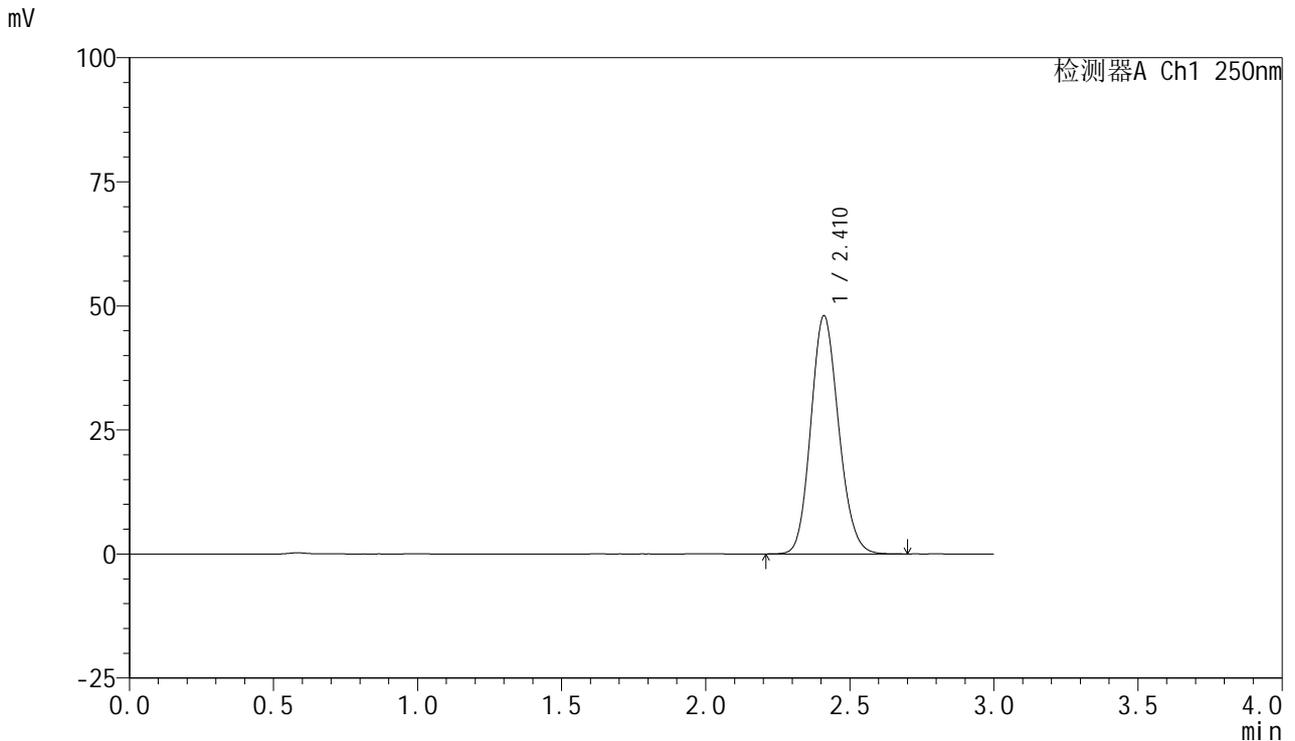
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	322371	100.000	47900	2980	1.136	--
总计		322371	100.000	47900			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1058-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:00:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	322374	100.000	47878	2987	1.138	--
总计		322374	100.000	47878			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-5

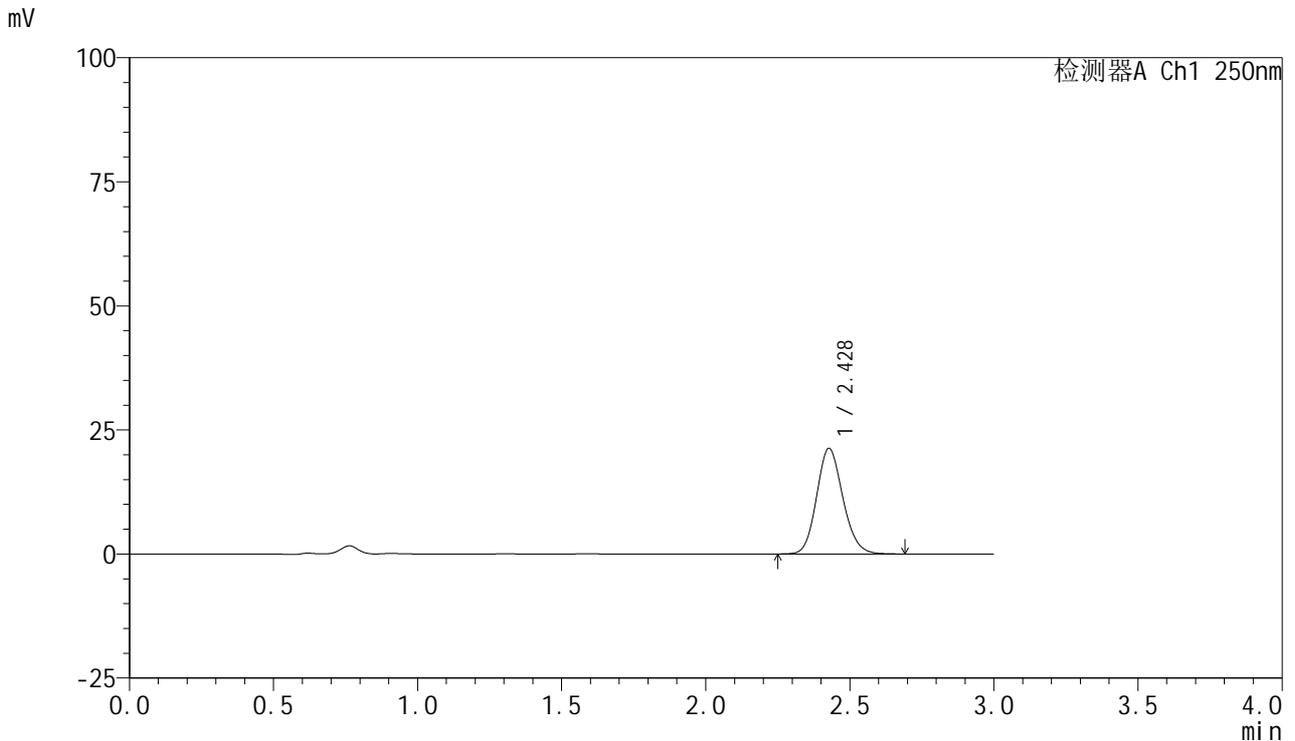


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1059-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:03:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	134900	100.000	21266	3431	1.142	--
总计		134900	100.000	21266			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1

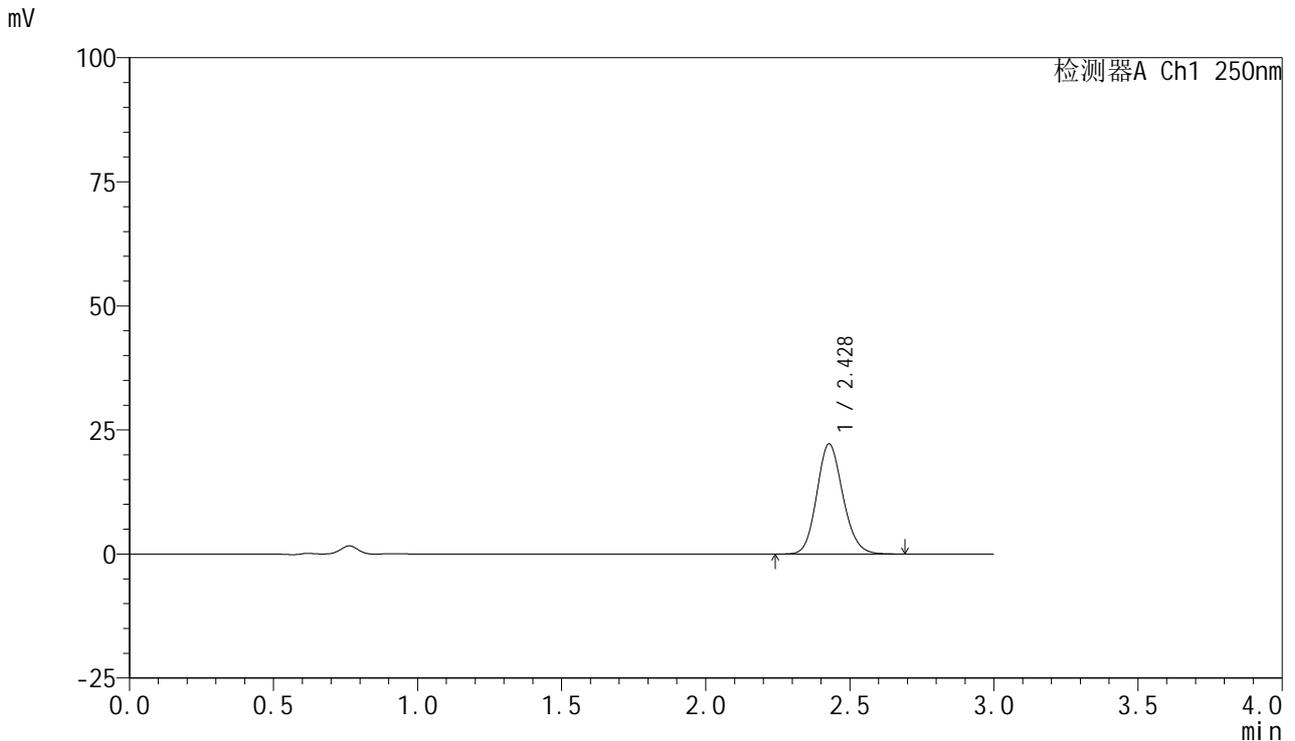


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1060-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:07:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	139912	100.000	22181	3464	1.141	--
总计		139912	100.000	22181			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

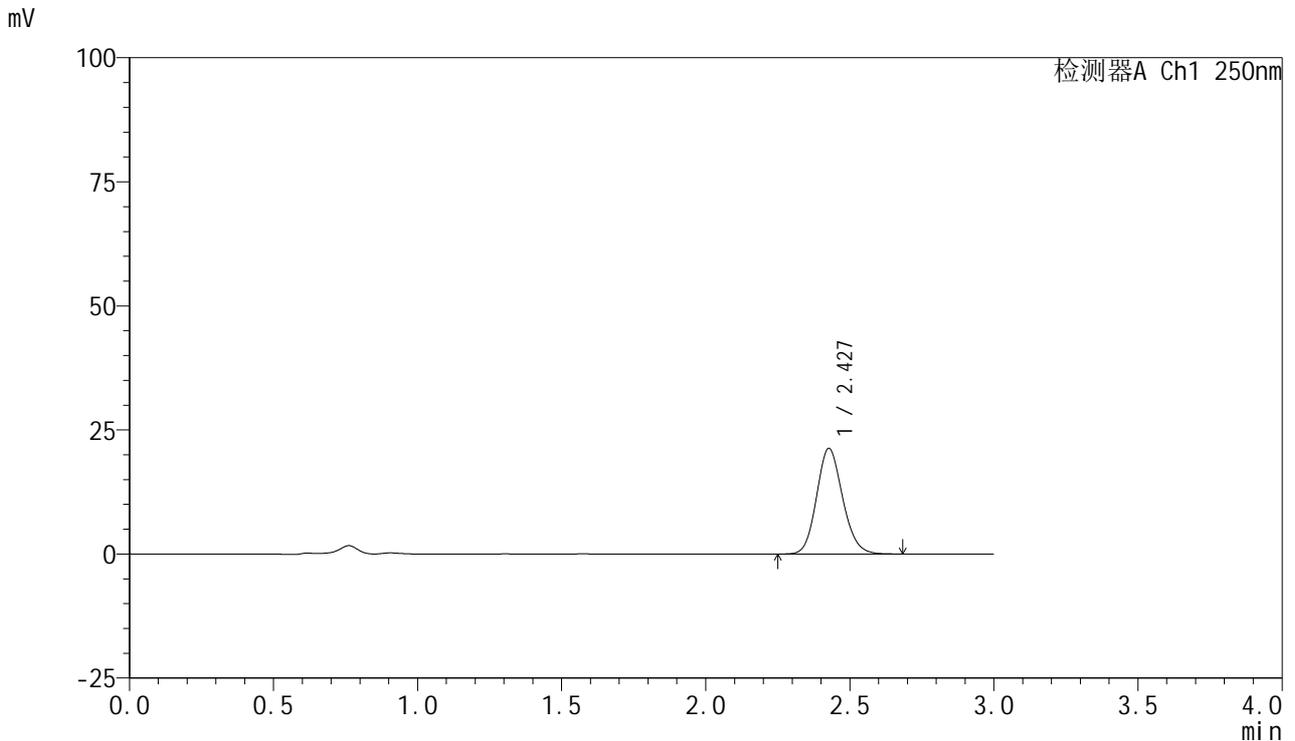


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1061-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:10:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	133817	100.000	21250	3481	1.139	--
总计		133817	100.000	21250			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片3
 供试品溶液-1

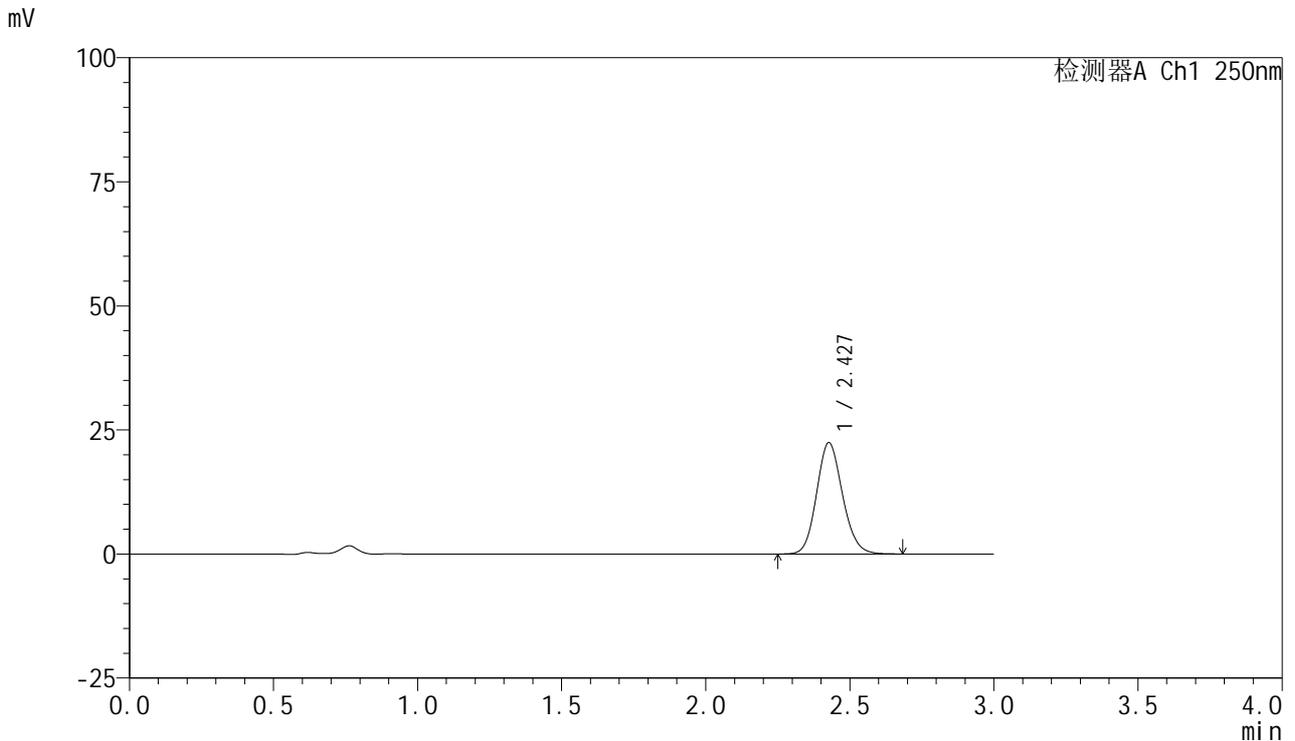


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1062-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:13:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:22 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	140531	100.000	22398	3516	1.134	--
总计		140531	100.000	22398			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片4
 供试品溶液-1

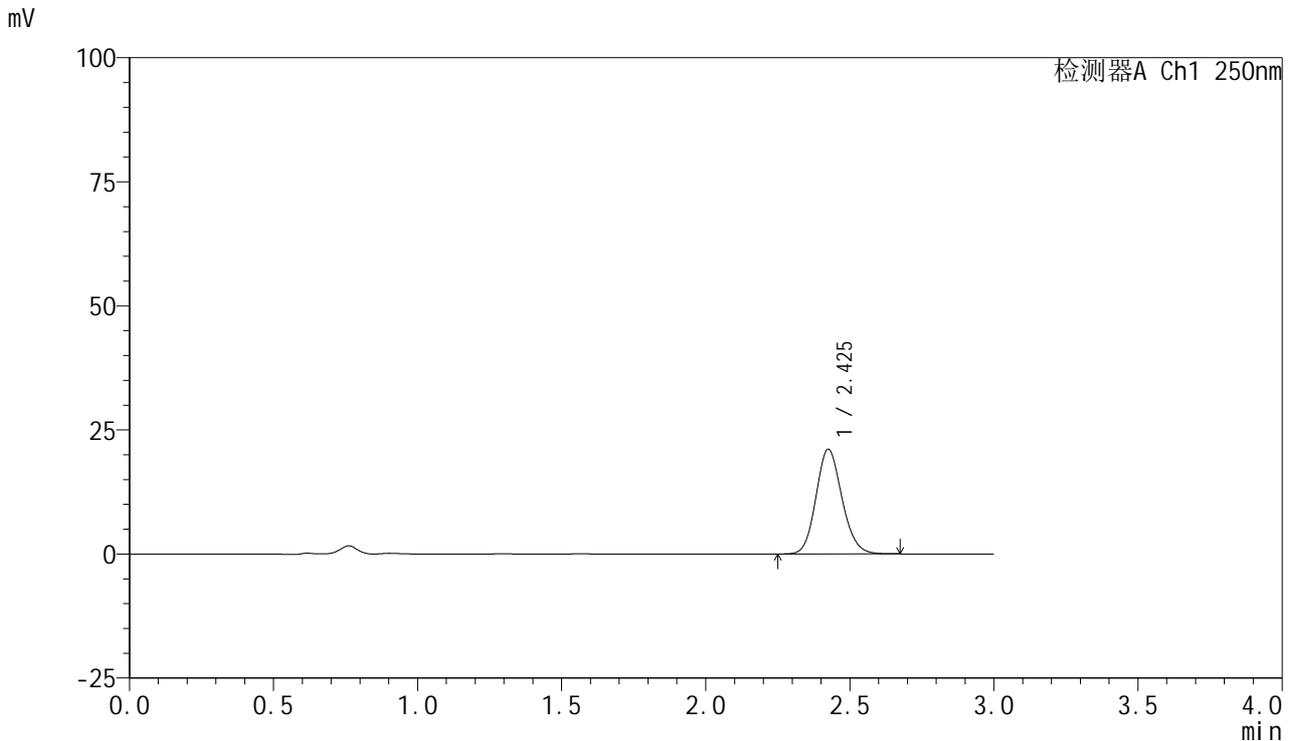


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1063-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:17:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	132468	100.000	21060	3489	1.138	--
总计		132468	100.000	21060			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片5
 供试品溶液-1

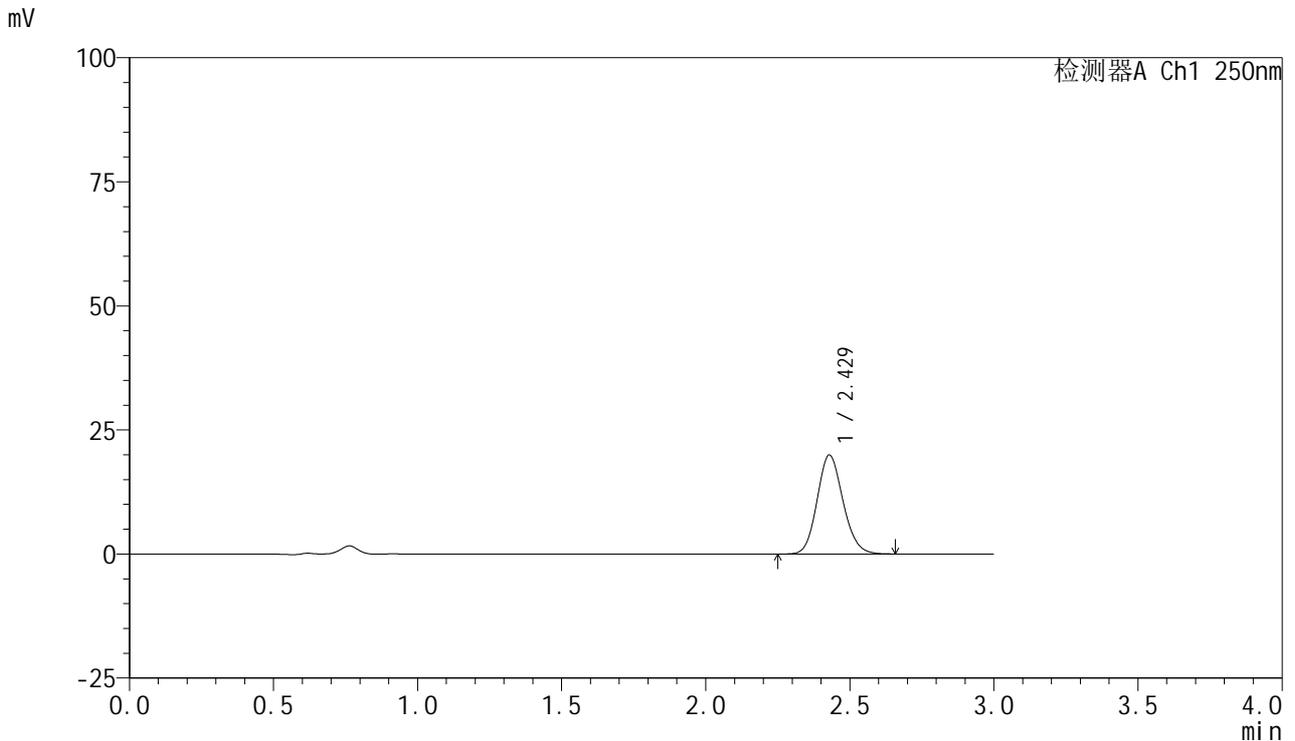


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1064-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:20:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	124851	100.000	19962	3518	1.134	--
总计		124851	100.000	19962			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片6
 供试品溶液-1

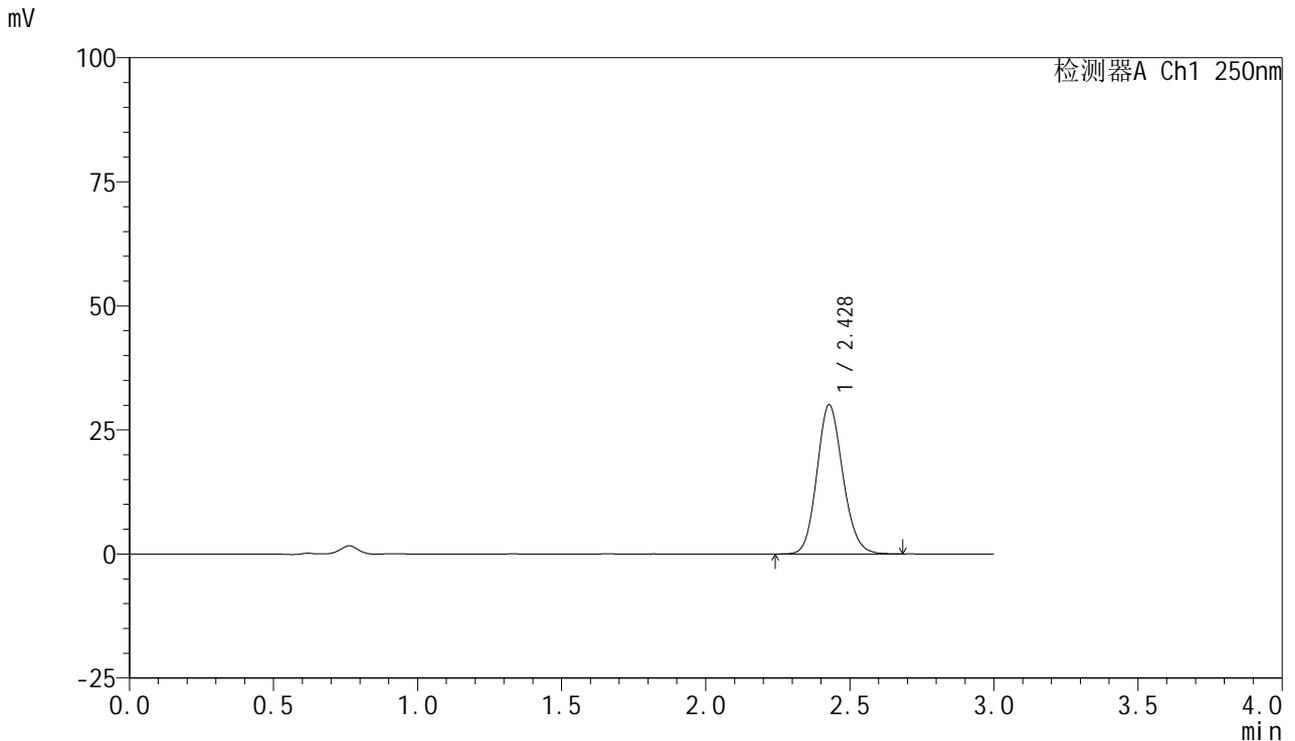


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1065-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:23:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	188617	100.000	30052	3503	1.135	--
总计		188617	100.000	30052			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

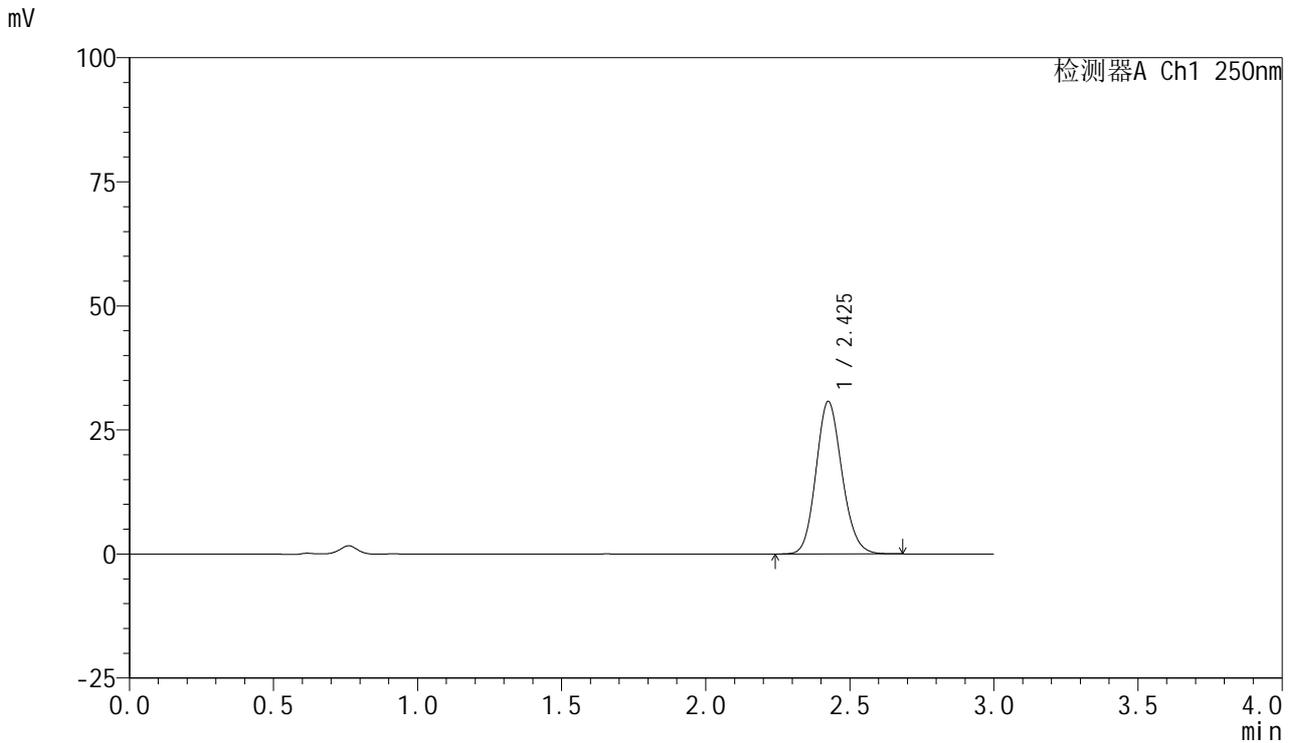


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1066-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:27:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	192898	100.000	30646	3486	1.138	--
总计		192898	100.000	30646			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片2
 供试品溶液-1

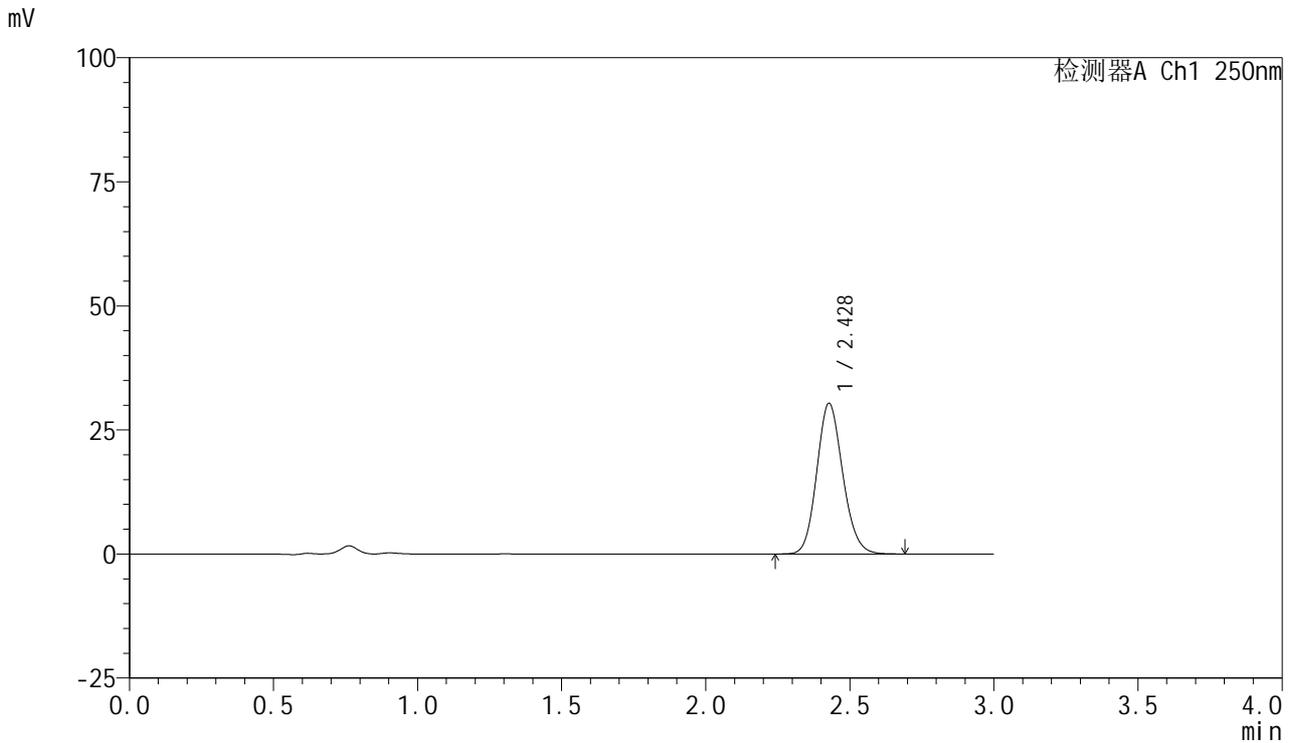


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1067-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:30:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	190928	100.000	30355	3489	1.137	--
总计		190928	100.000	30355			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片3
 供试品溶液-1

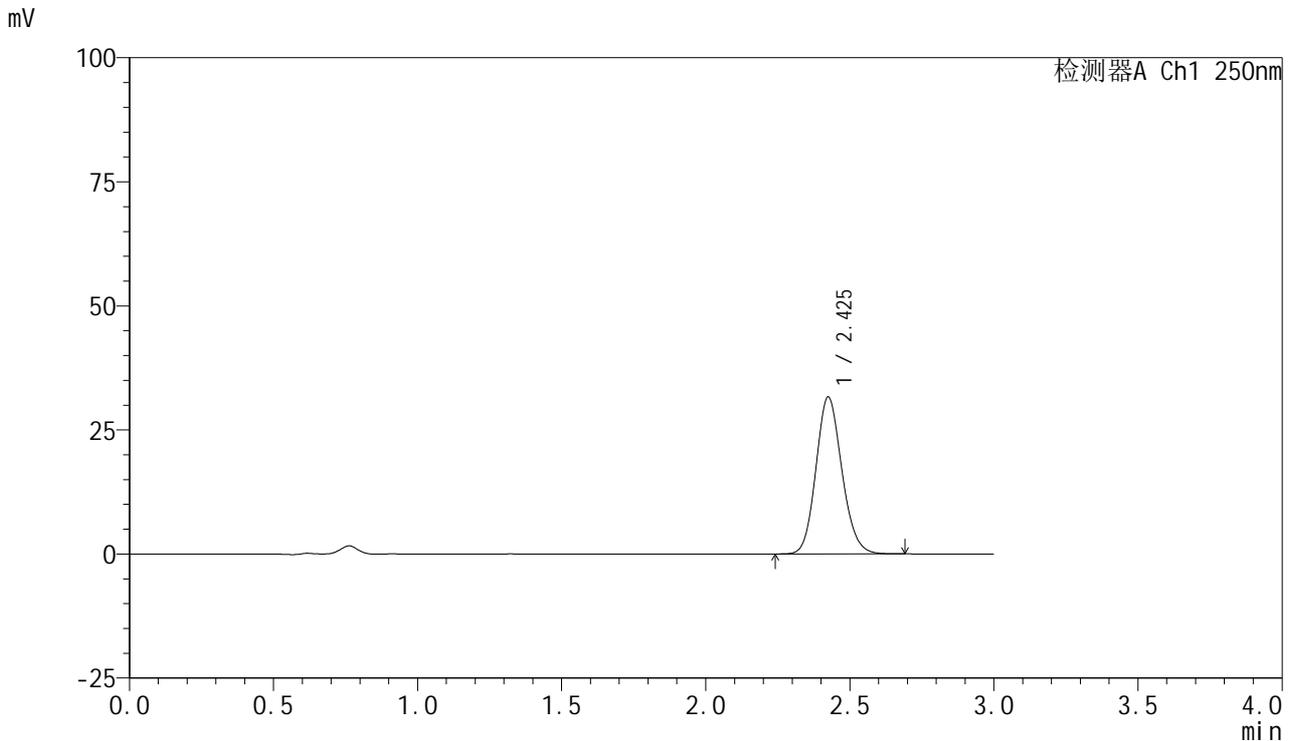


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1068-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:34:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	198387	100.000	31567	3496	1.137	--
总计		198387	100.000	31567			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片4
 供试品溶液-1

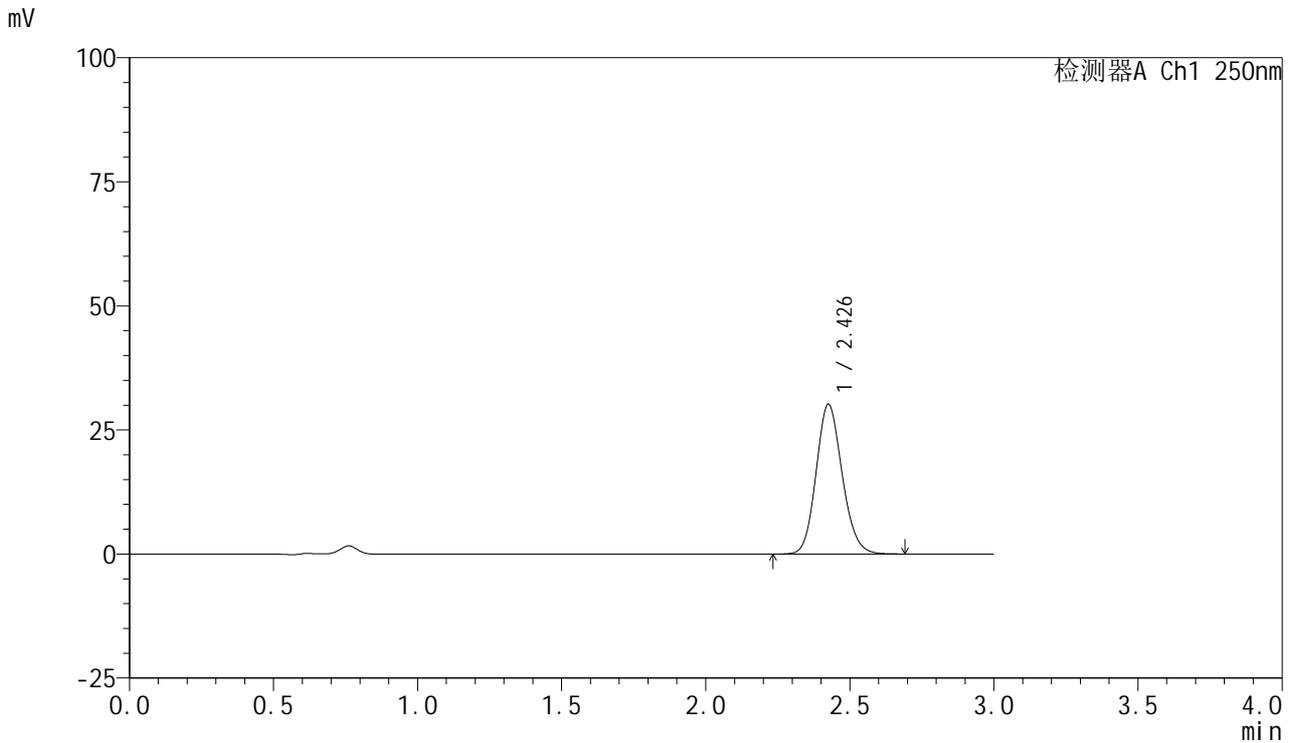


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1069-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:37:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	190183	100.000	30080	3469	1.139	--
总计		190183	100.000	30080			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片5
 供试品溶液-1

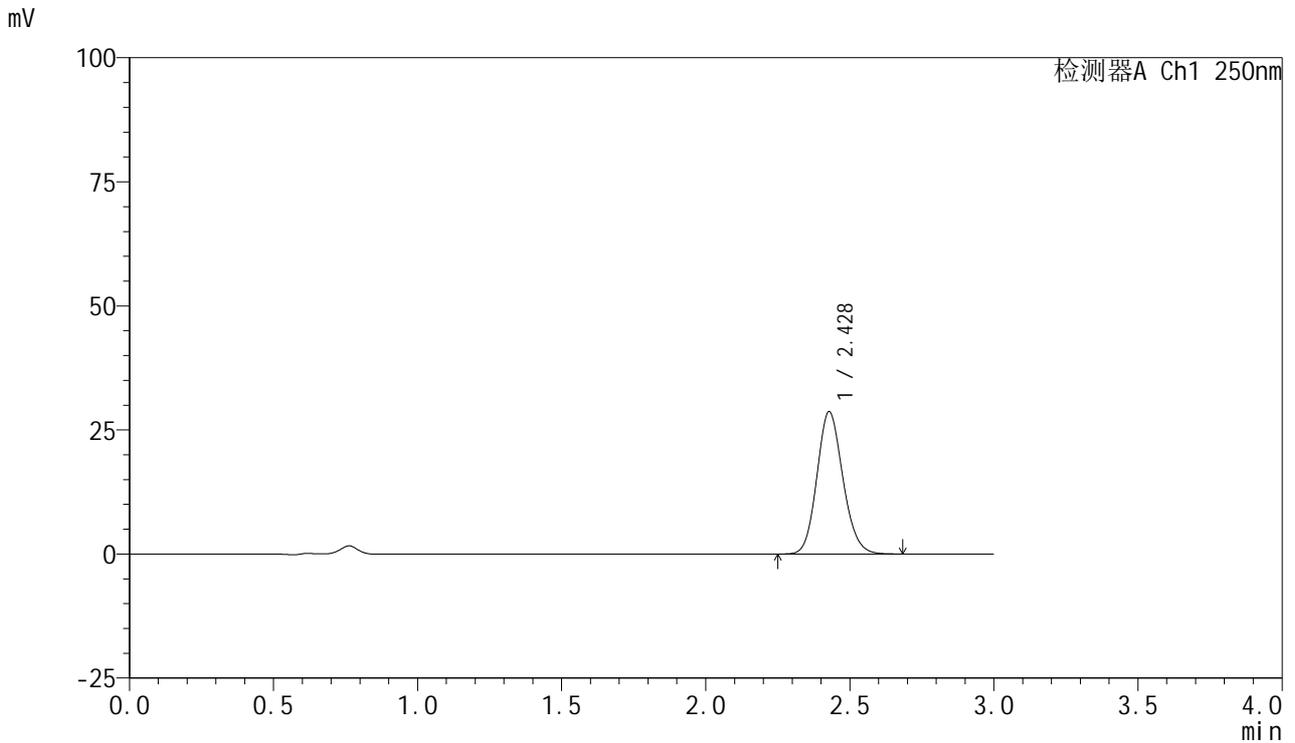


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1070-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:40:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	180225	100.000	28685	3490	1.137	--
总计		180225	100.000	28685			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1

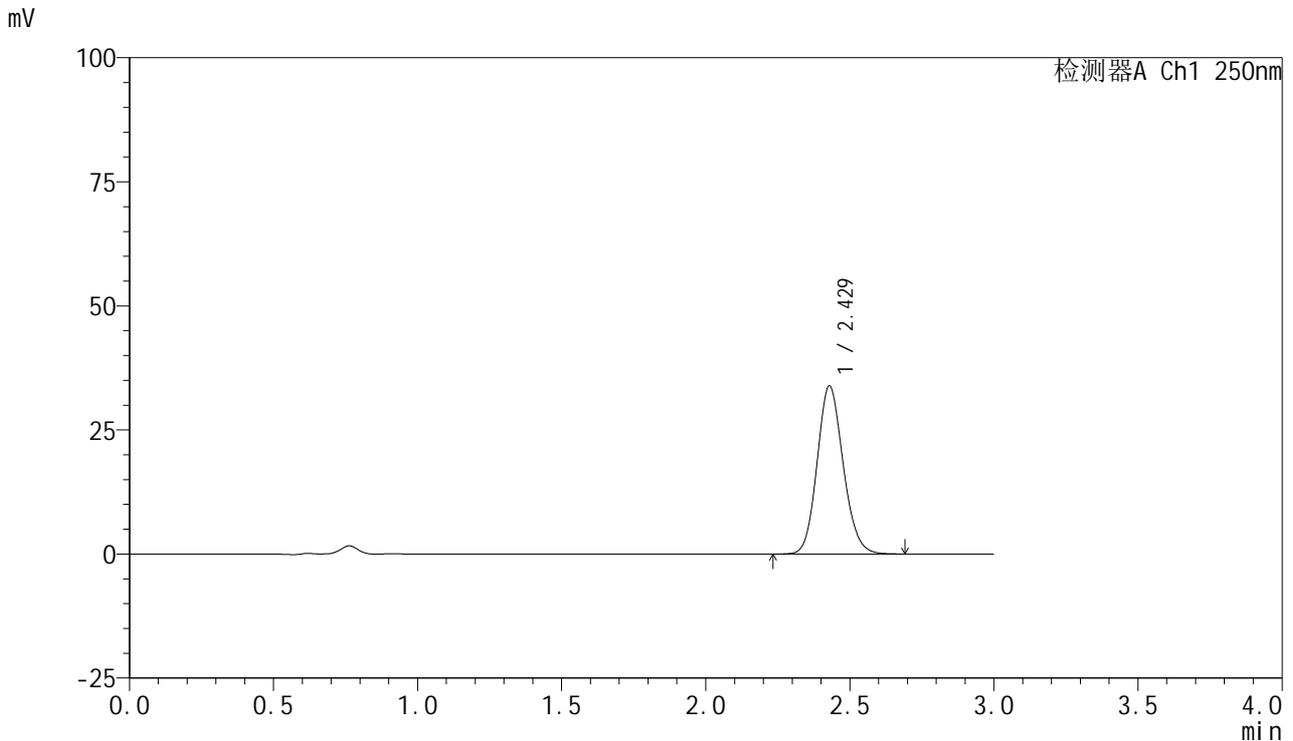


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1071-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:44:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	213461	100.000	33900	3480	1.136	--
总计		213461	100.000	33900			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

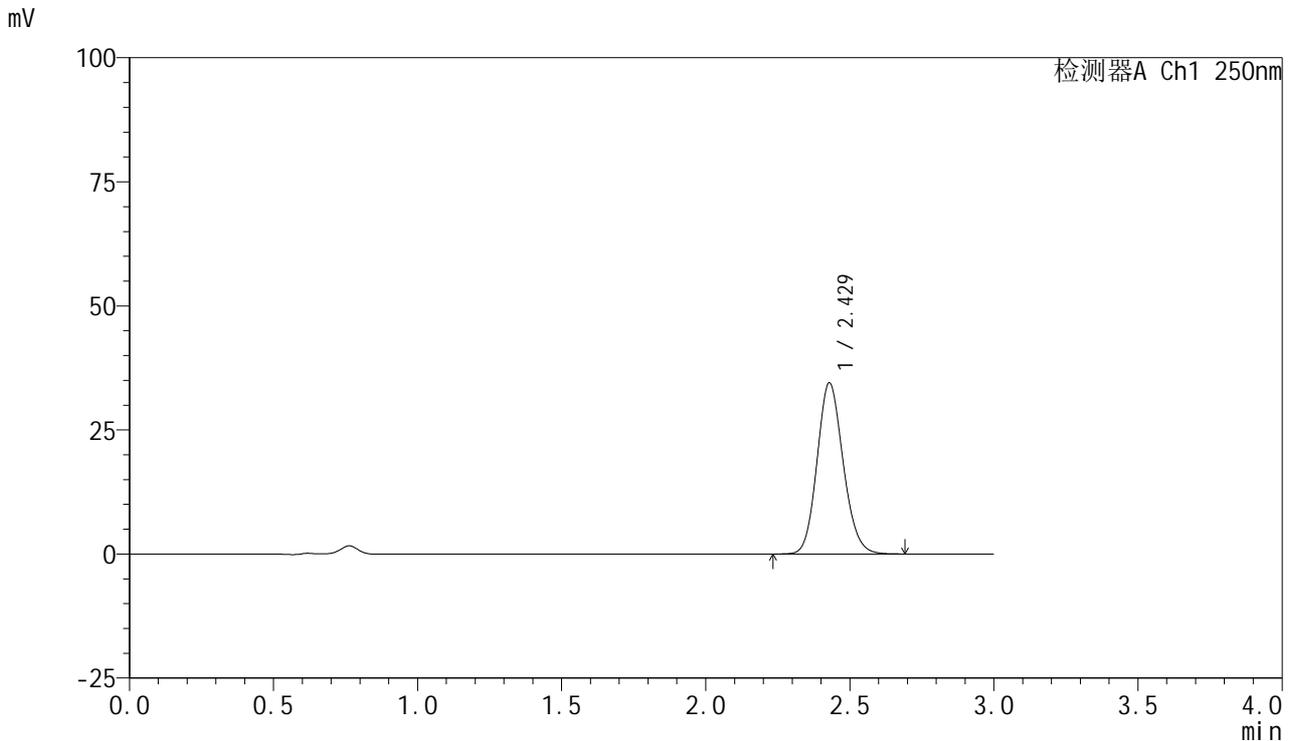


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1072-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:47:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	217886	100.000	34511	3458	1.137	--
总计		217886	100.000	34511			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1

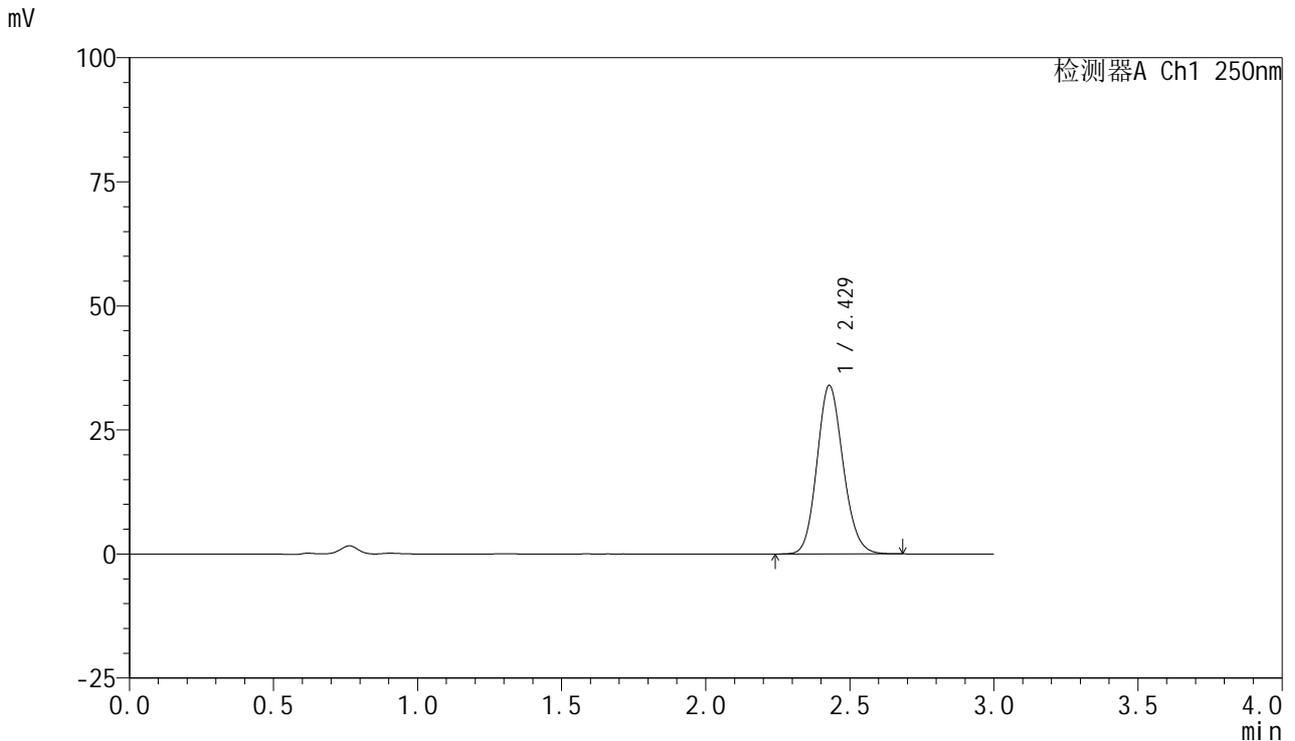


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1073-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:51:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	214625	100.000	33972	3450	1.138	--
总计		214625	100.000	33972			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片3
 供试品溶液-1

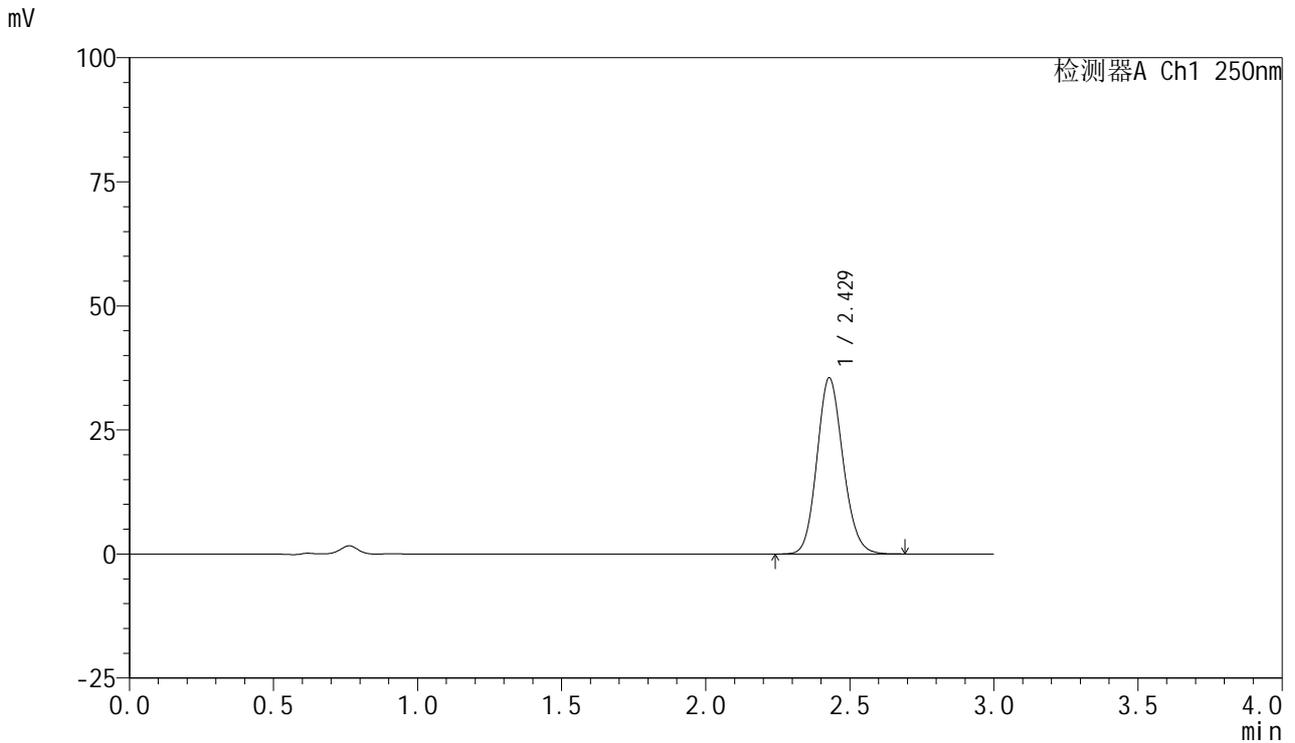


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1074-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:54:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:52:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	223643	100.000	35484	3468	1.136	--
总计		223643	100.000	35484			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1

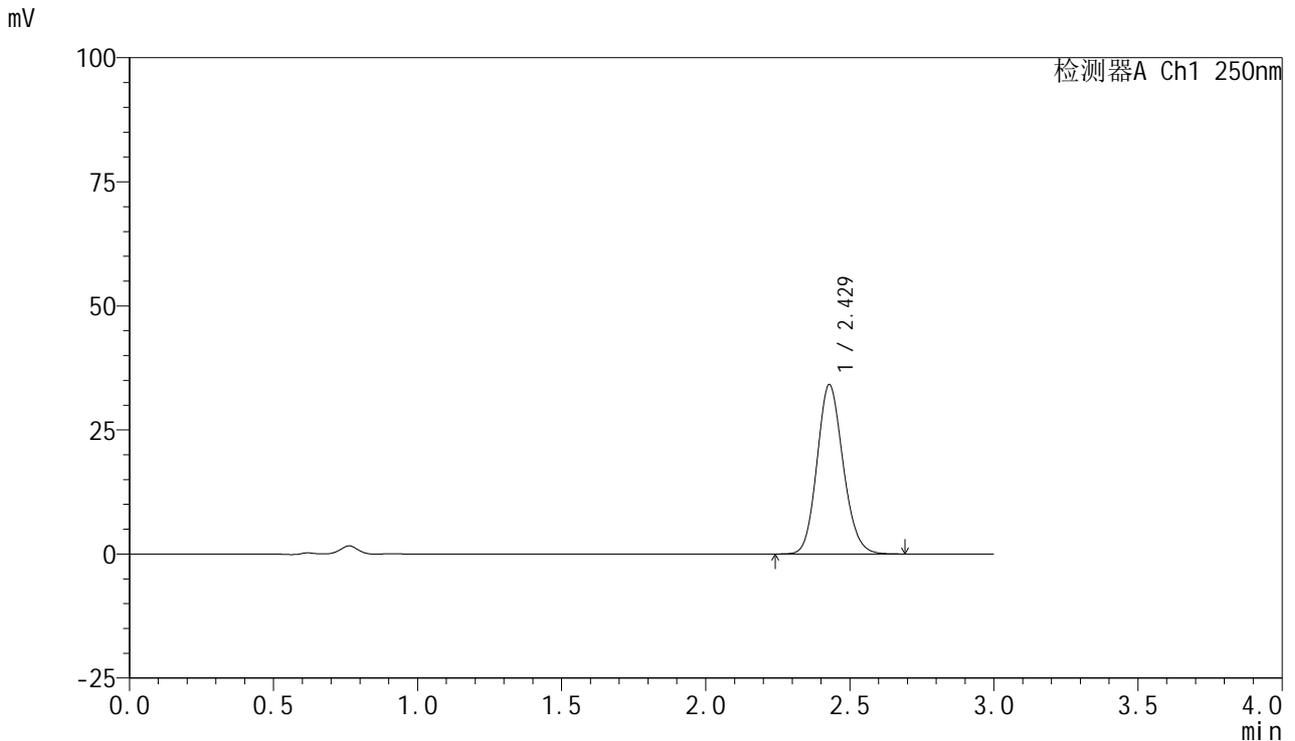


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1075-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:57:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/29 08:52:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	215226	100.000	34136	3463	1.138	--
总计		215226	100.000	34136			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1

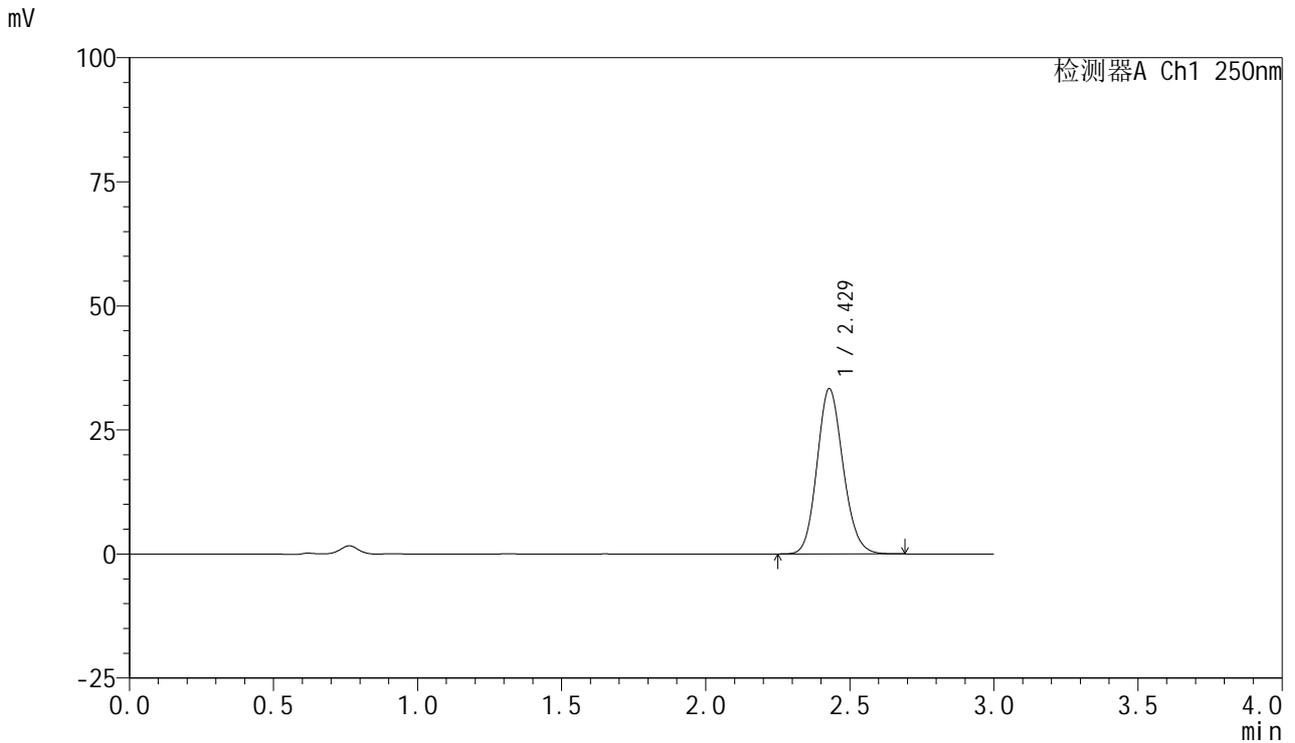


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1076-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:01:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/29 08:53:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	209878	100.000	33313	3471	1.139	--
总计		209878	100.000	33313			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

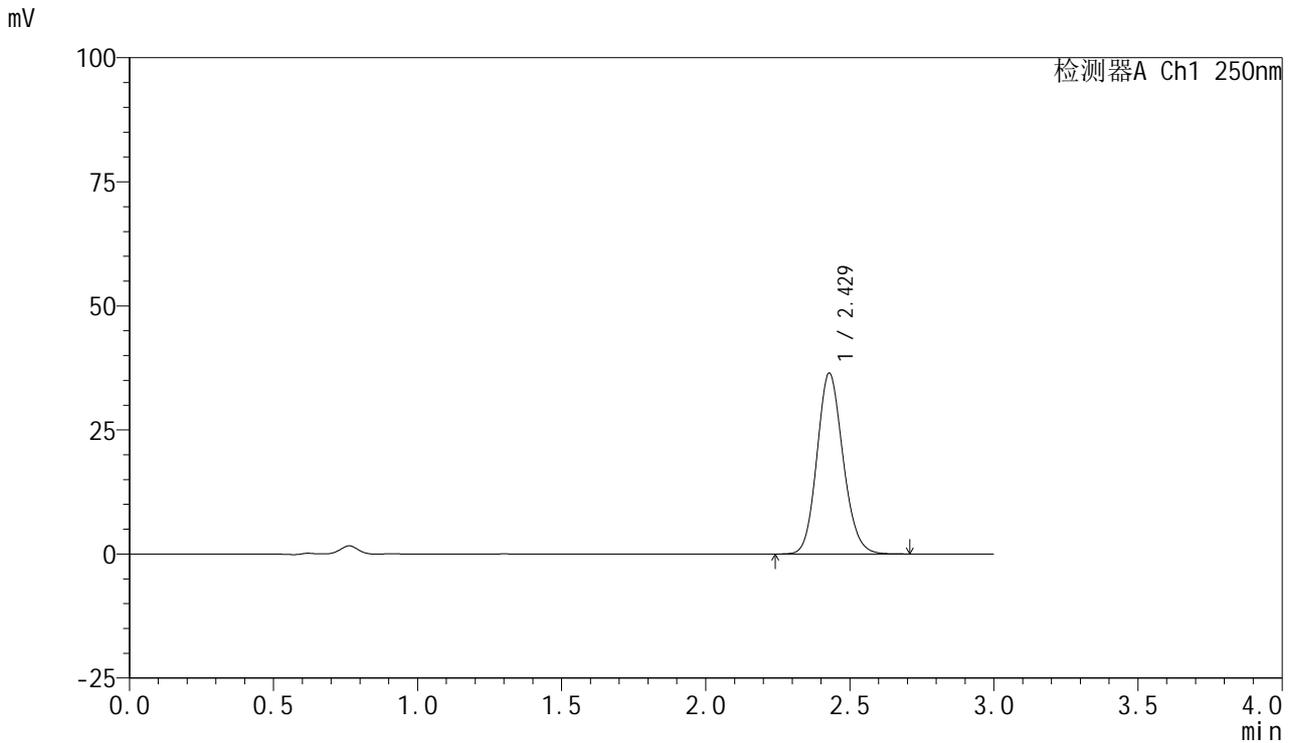


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1077-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:04:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	229537	100.000	36432	3473	1.138	--
总计		229537	100.000	36432			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片1
 供试品溶液-1

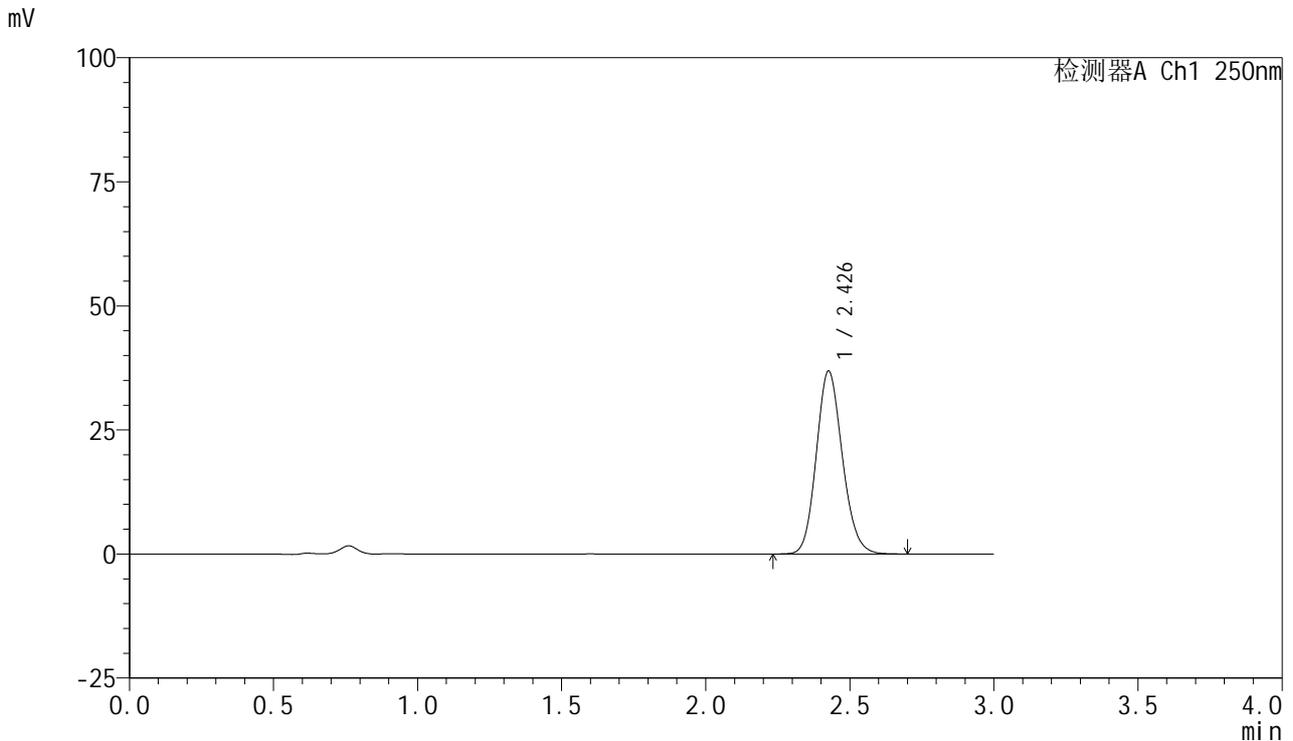


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1078-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:08:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	232132	100.000	36731	3471	1.141	--
总计		232132	100.000	36731			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

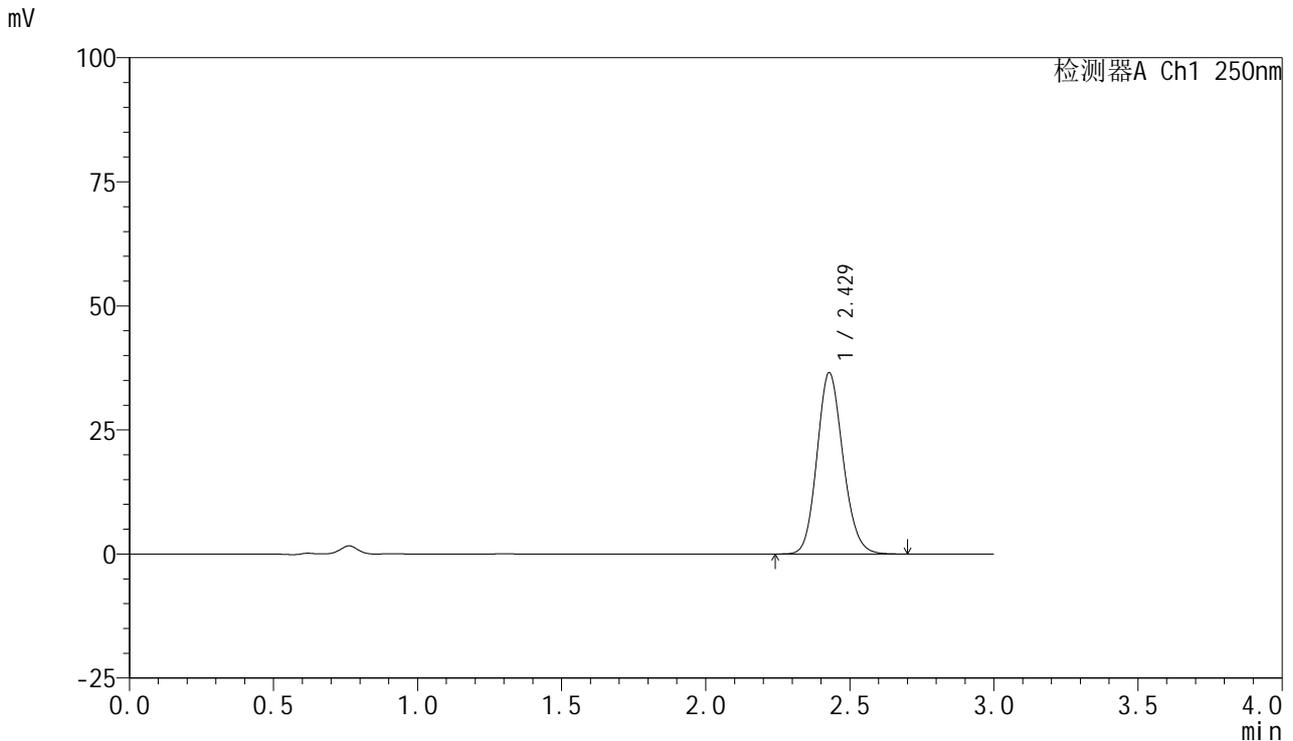


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1079-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:11:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	230294	100.000	36546	3479	1.141	--
总计		230294	100.000	36546			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片3
 供试品溶液-1

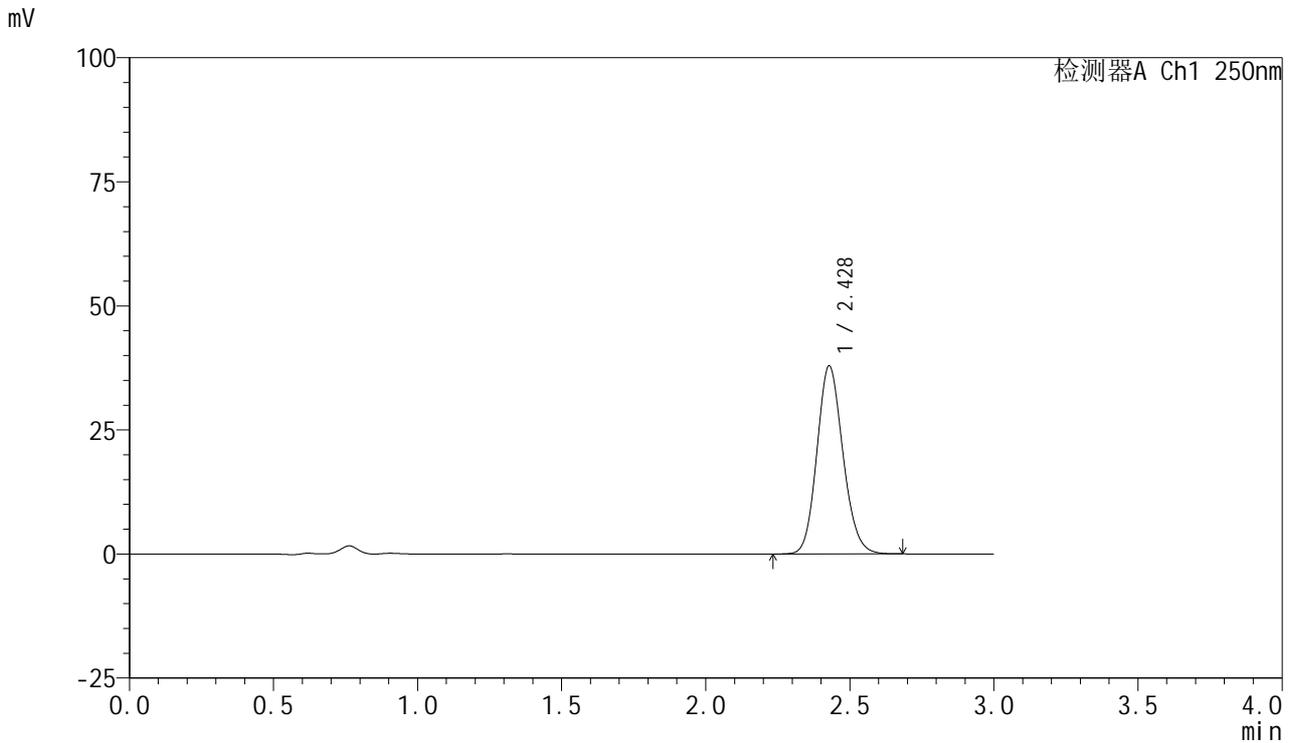


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1080-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:14:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	238489	100.000	37888	3477	1.140	--
总计		238489	100.000	37888			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1

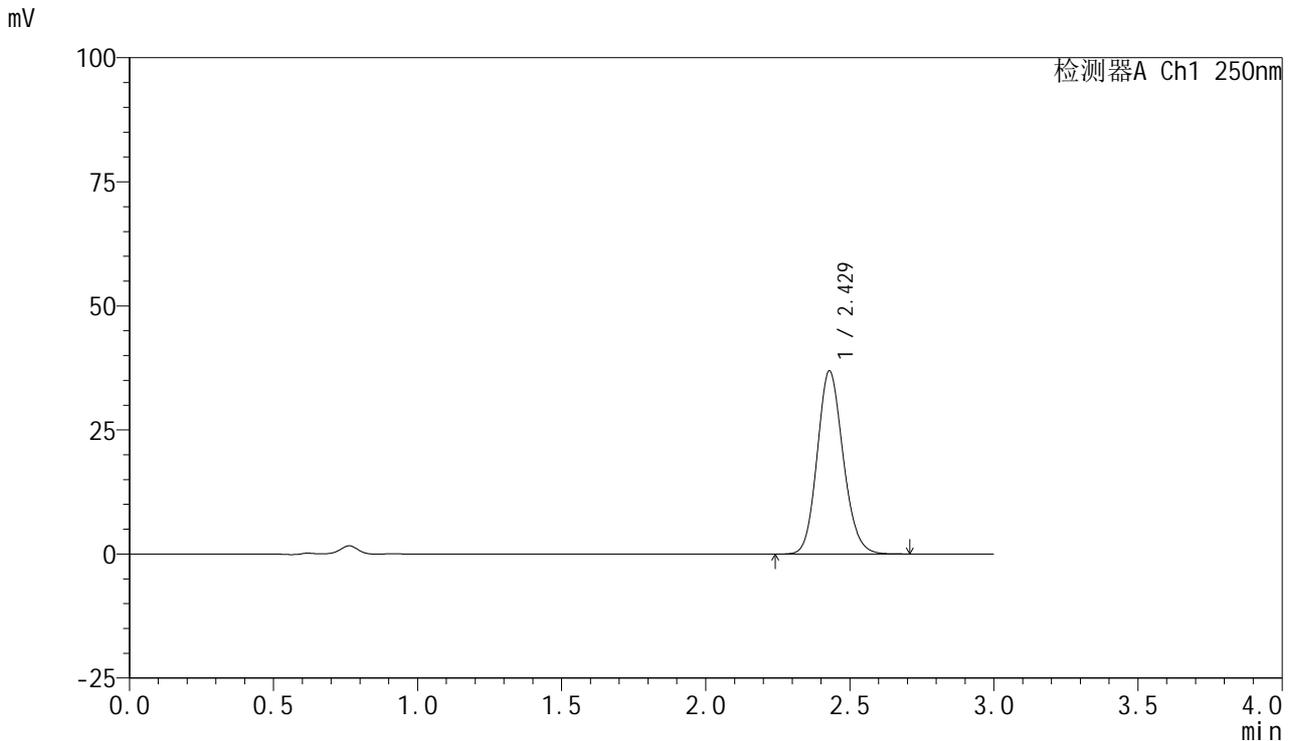


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1081-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:18:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	231509	100.000	36902	3503	1.142	--
总计		231509	100.000	36902			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片5
 供试品溶液-1

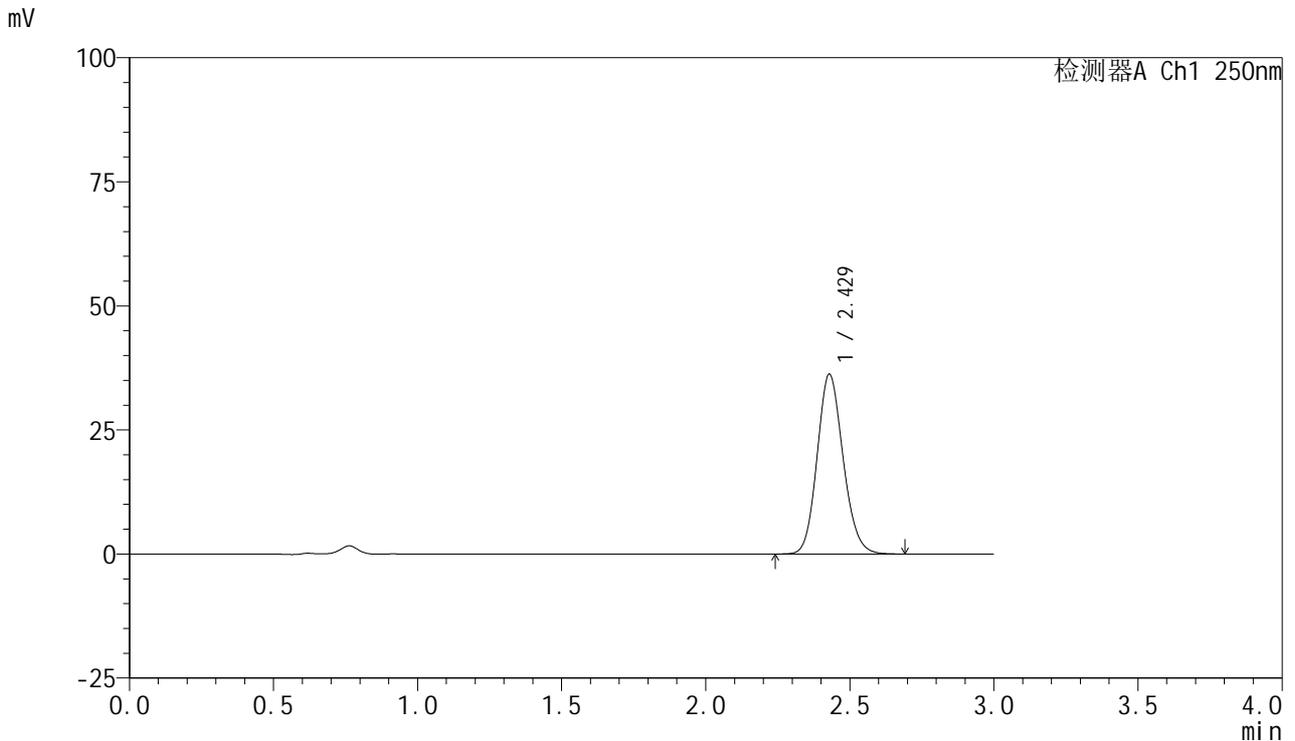


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1082-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:21:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/29 08:53:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	227231	100.000	36239	3502	1.140	--
总计		227231	100.000	36239			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

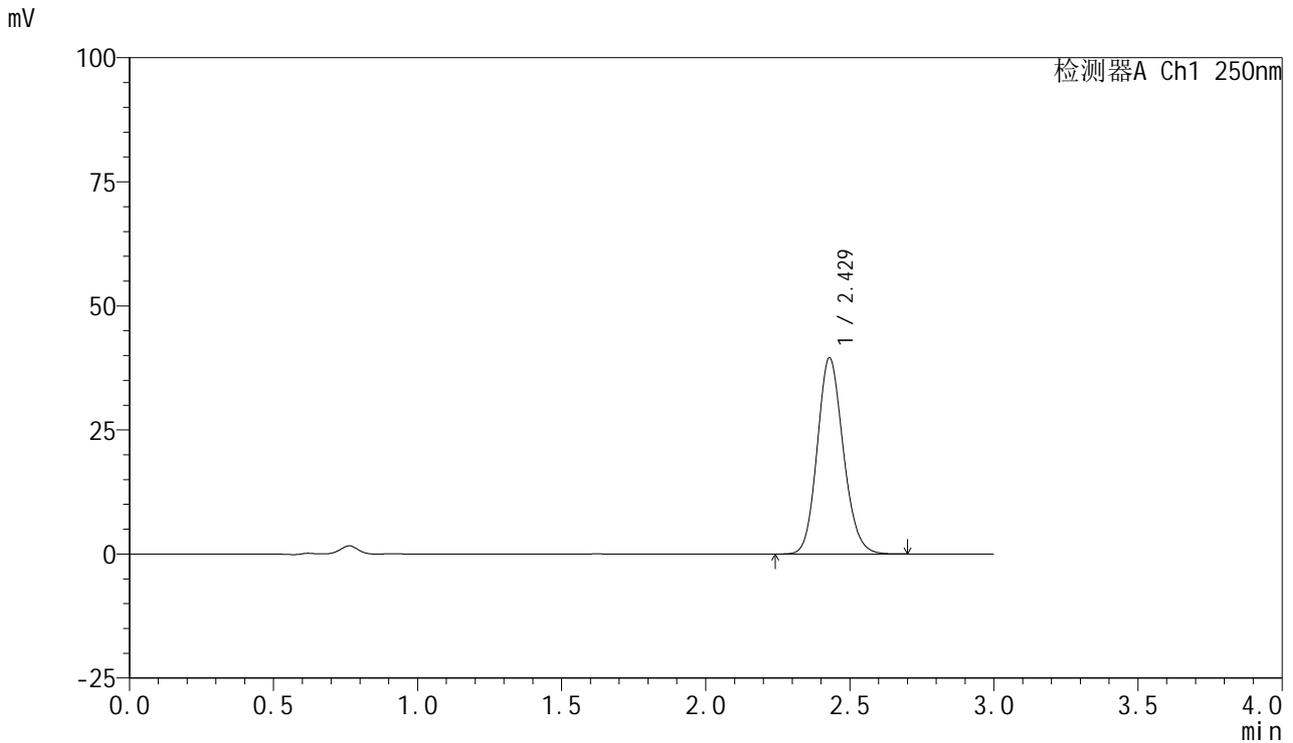


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1083-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:25:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	248808	100.000	39552	3477	1.142	--
总计		248808	100.000	39552			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1

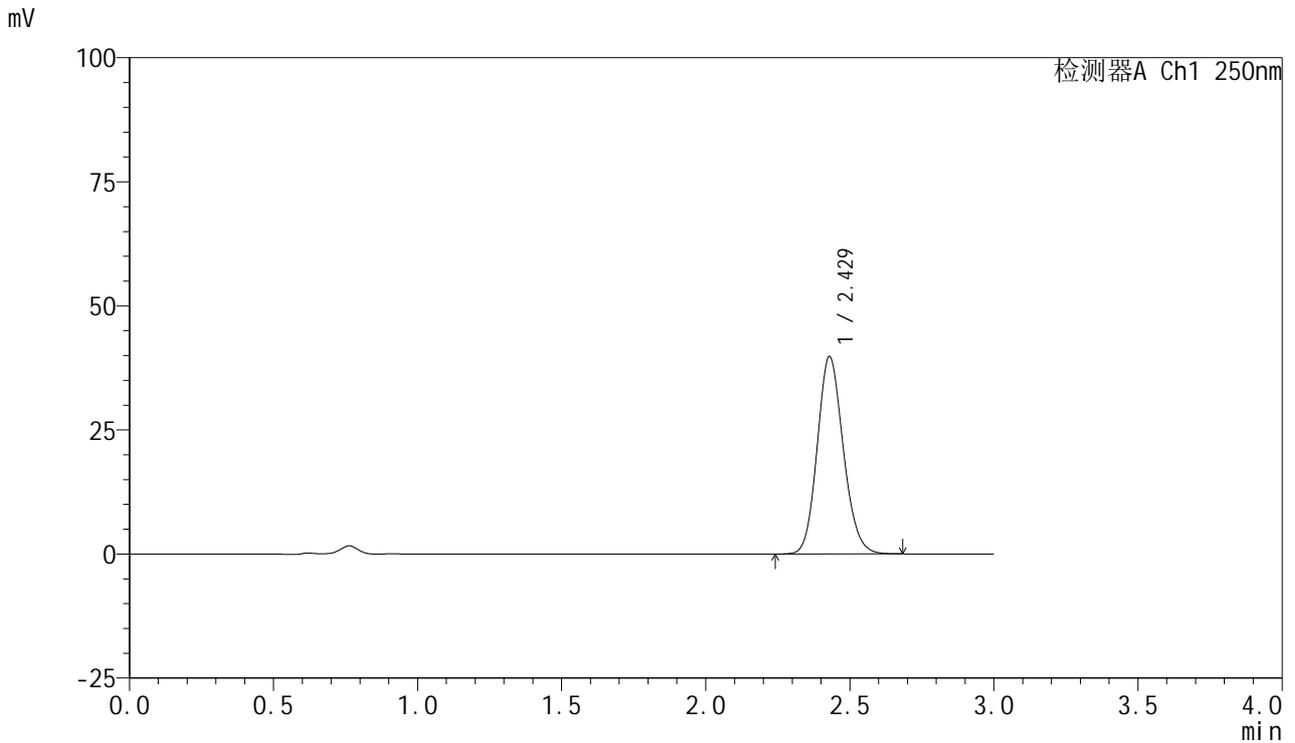


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1084-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:28:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	250623	100.000	39807	3467	1.141	--
总计		250623	100.000	39807			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1

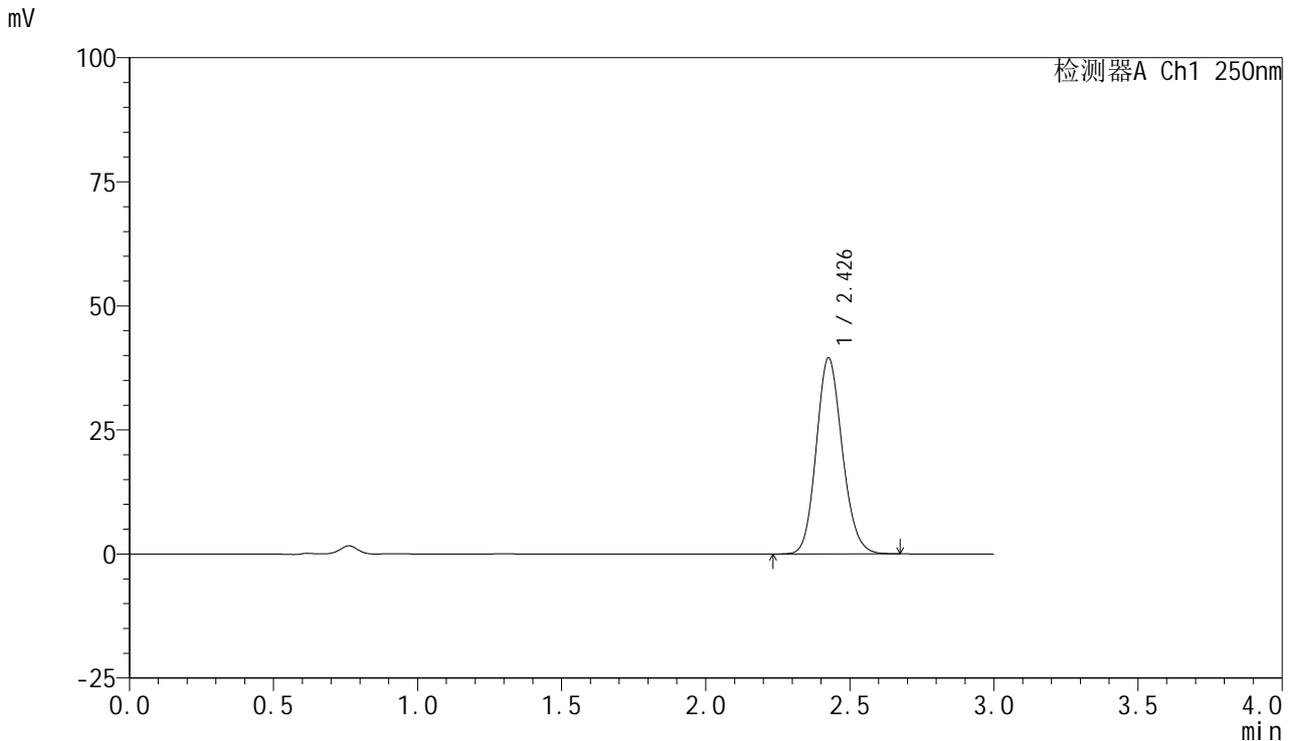


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1085-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:31:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	248644	100.000	39345	3471	1.142	--
总计		248644	100.000	39345			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

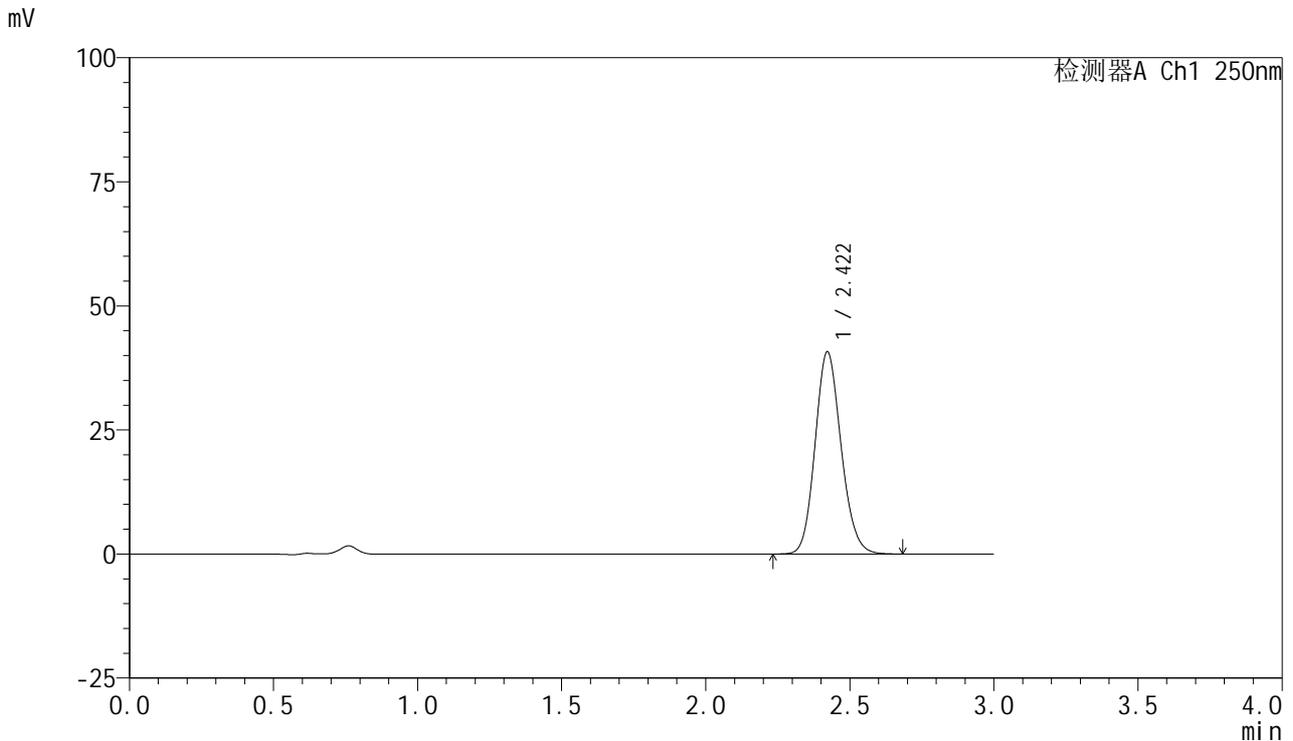


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1086-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:35:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	255924	100.000	40789	3474	1.140	--
总计		255924	100.000	40789			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

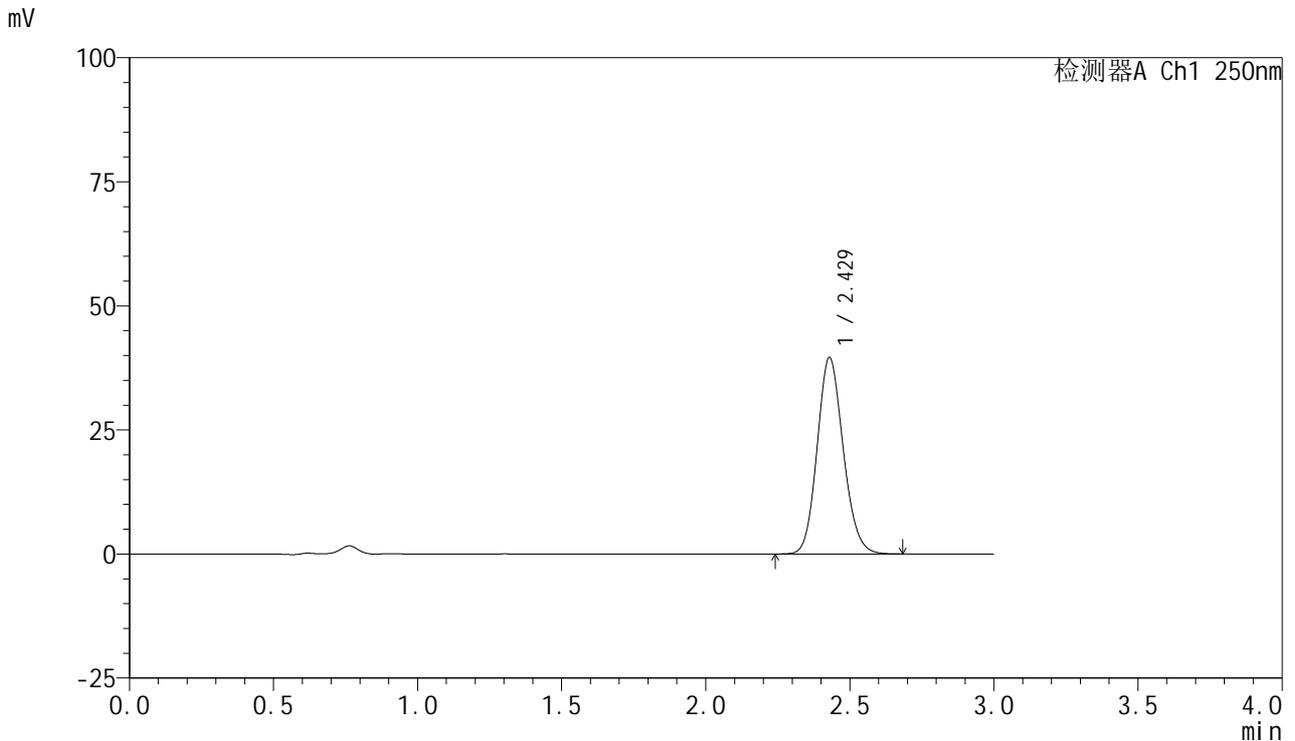


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1087-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:38:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	249441	100.000	39587	3463	1.137	--
总计		249441	100.000	39587			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片5
 供试品溶液-1

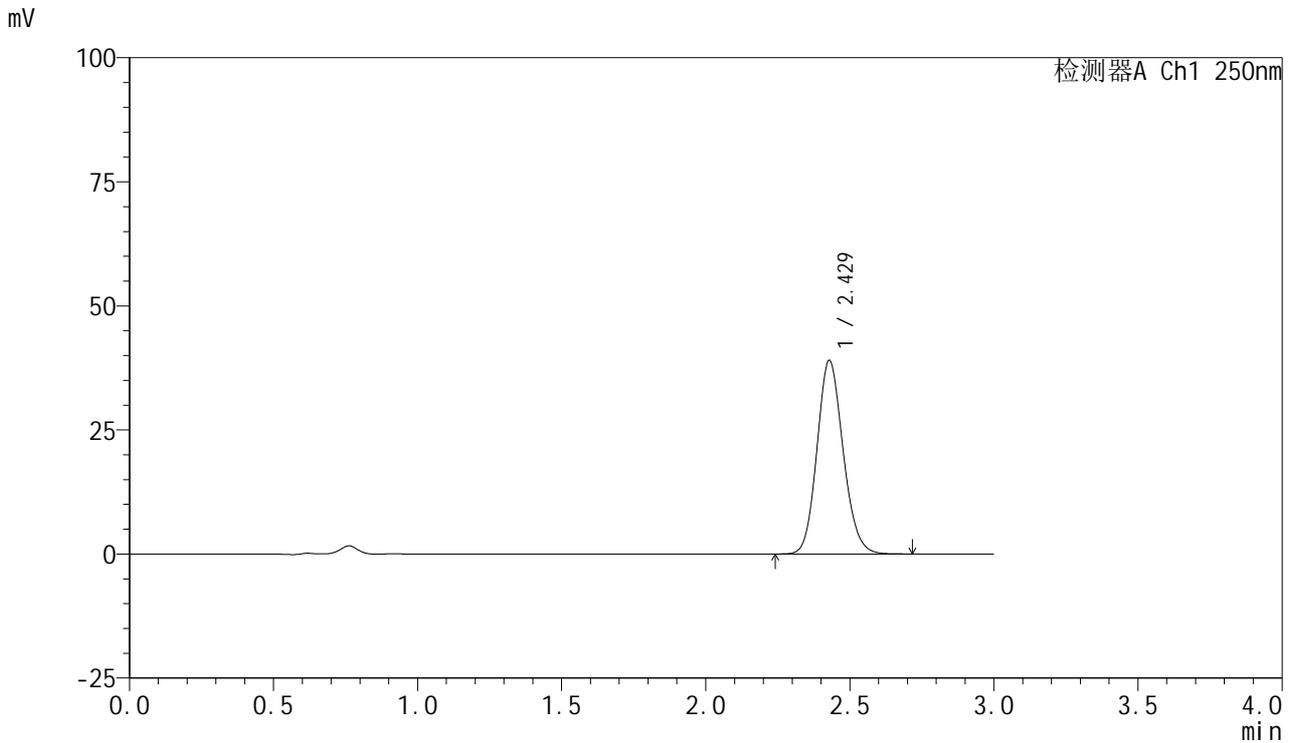


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1088-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:42:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	246603	100.000	39026	3453	1.138	--
总计		246603	100.000	39026			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片6
 供试品溶液-1

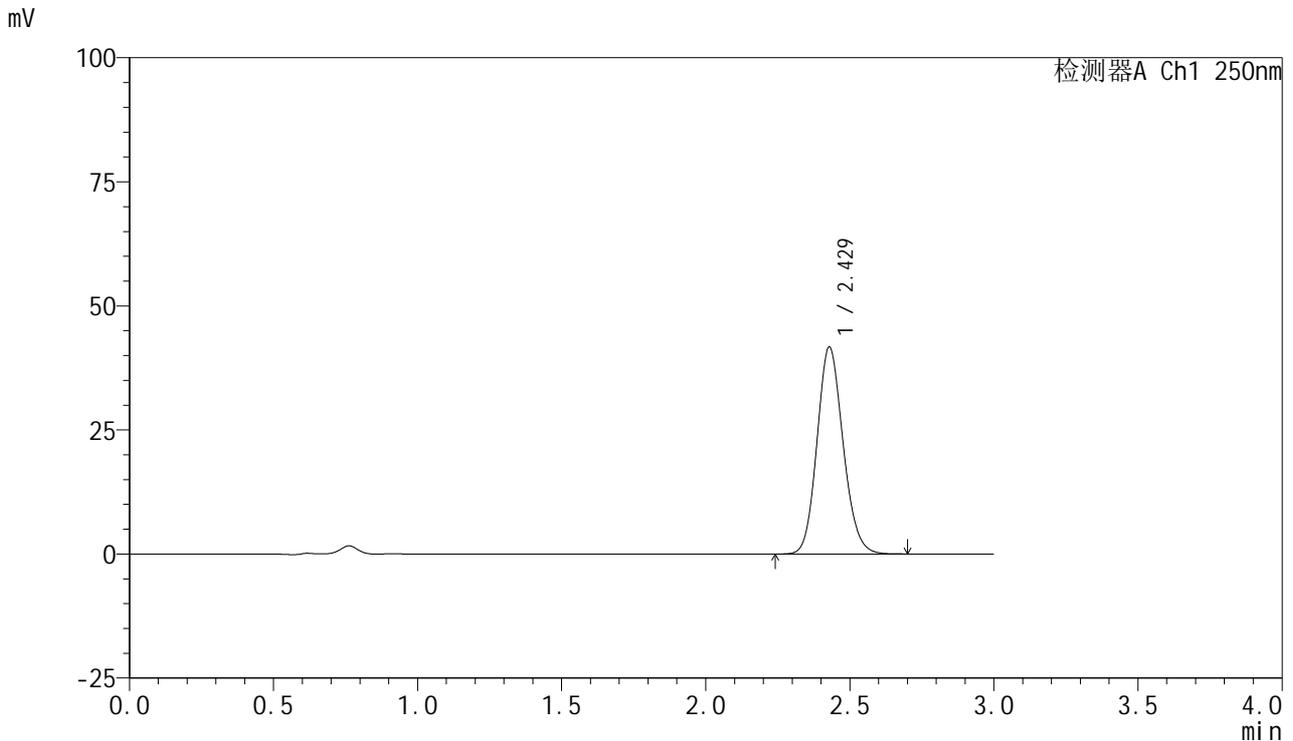


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1089-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:45:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:37 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

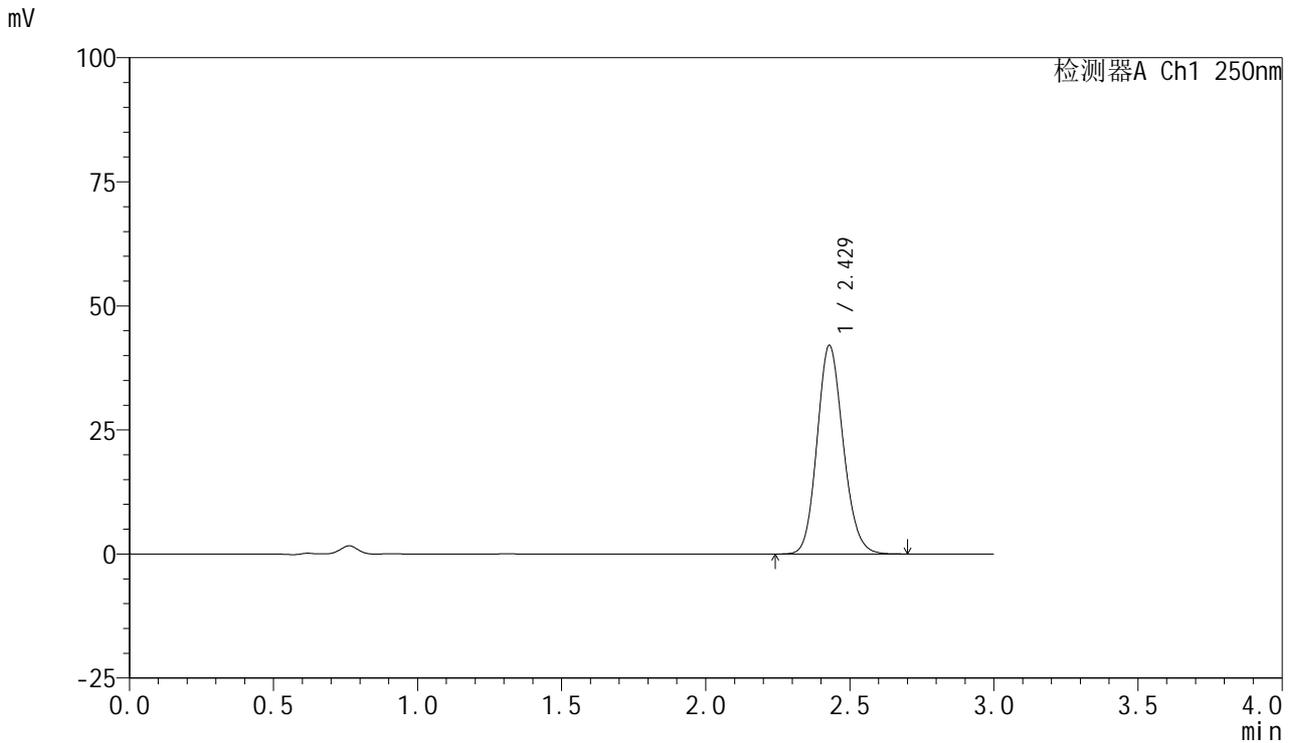
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	262701	100.000	41706	3469	1.137	--
总计		262701	100.000	41706			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1090-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:48:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:40 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	265378	100.000	42050	3458	1.140	--
总计		265378	100.000	42050			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片2
 供试品溶液-1

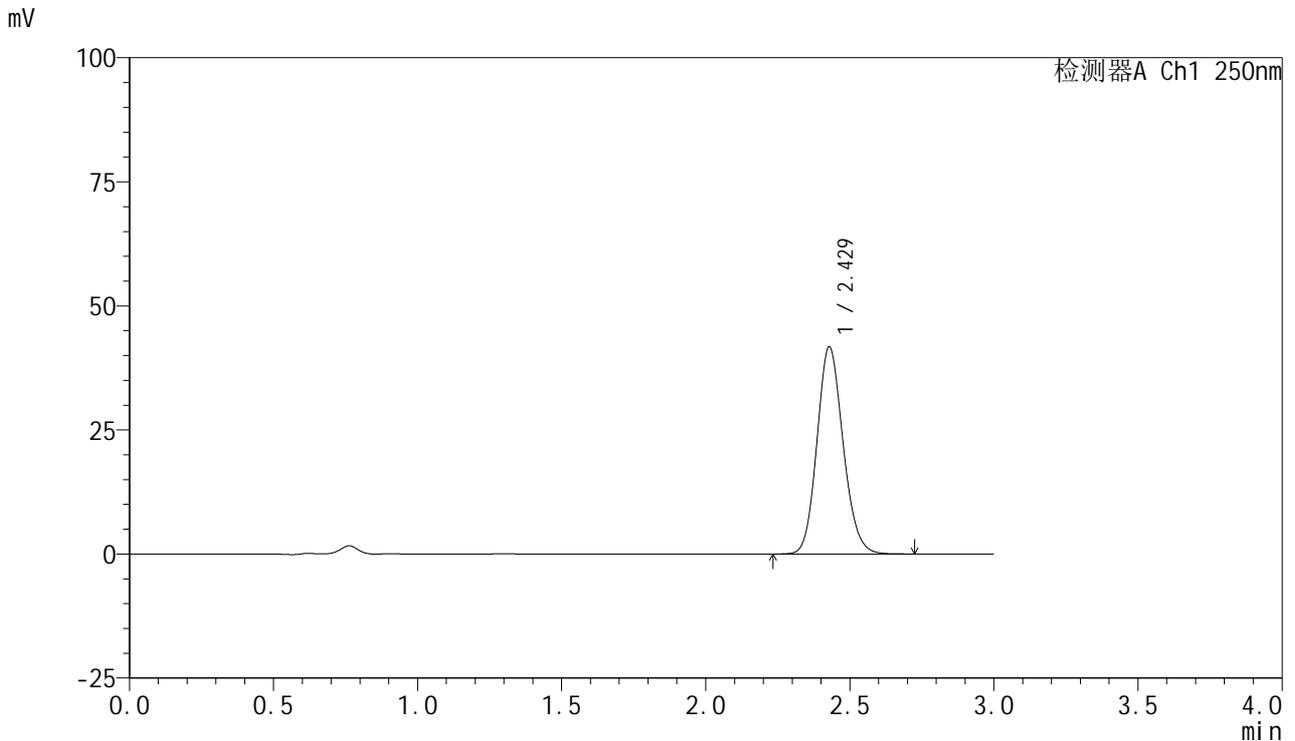


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1091-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:52:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	263668	100.000	41757	3459	1.139	--
总计		263668	100.000	41757			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1

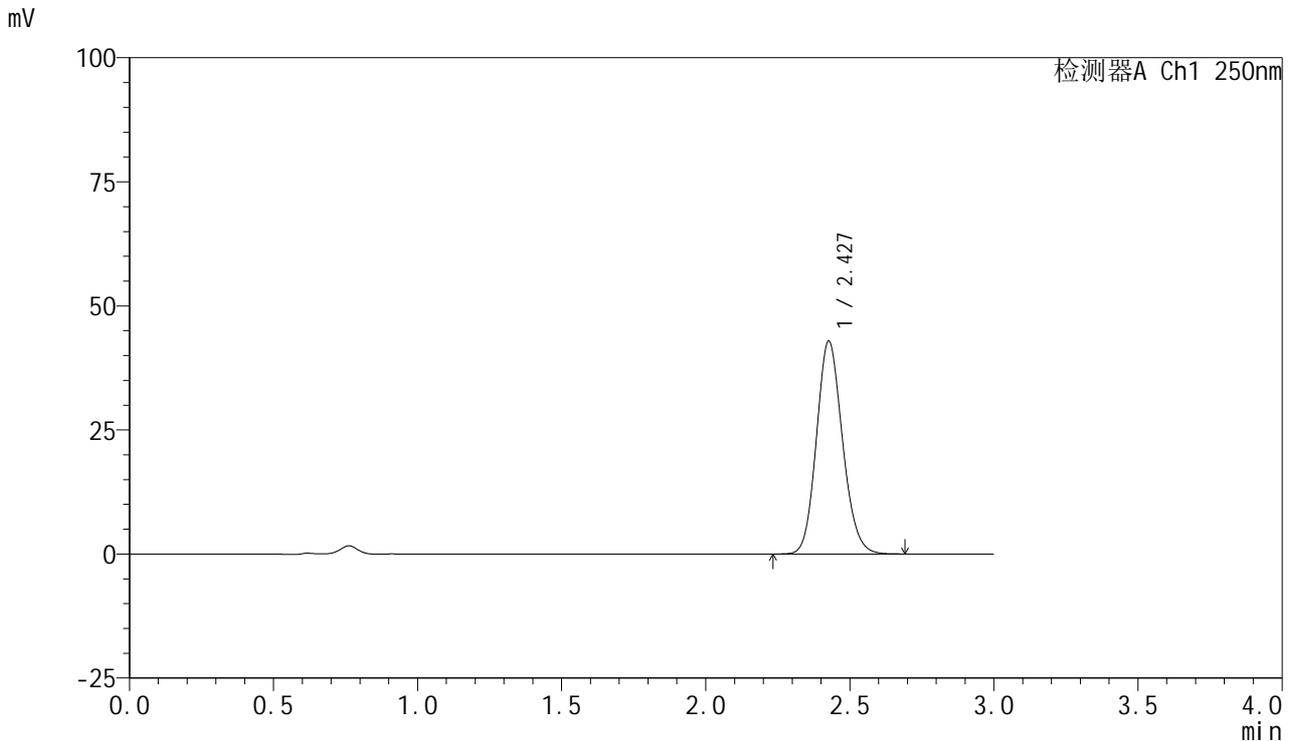


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1092-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:55:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	270266	100.000	42783	3462	1.140	--
总计		270266	100.000	42783			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片4
 供试品溶液-1

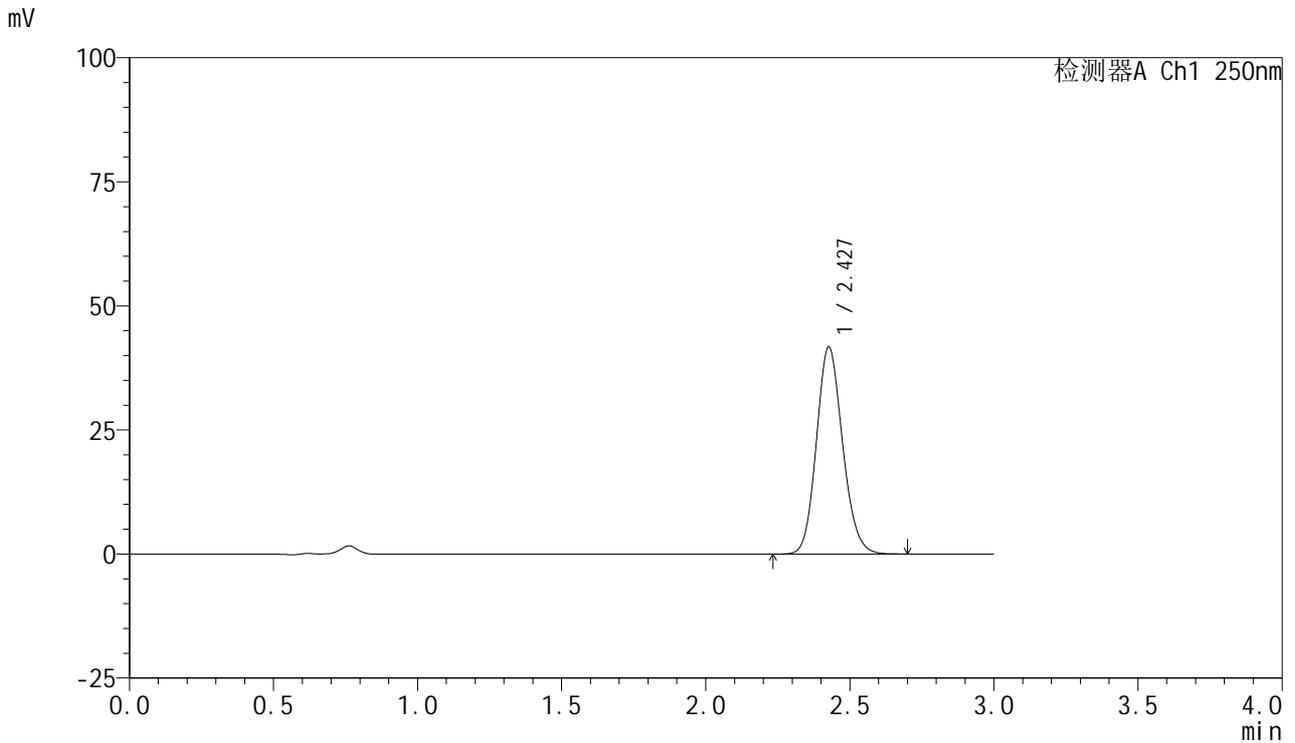


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1093-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:59:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	263880	100.000	41645	3443	1.140	--
总计		263880	100.000	41645			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1

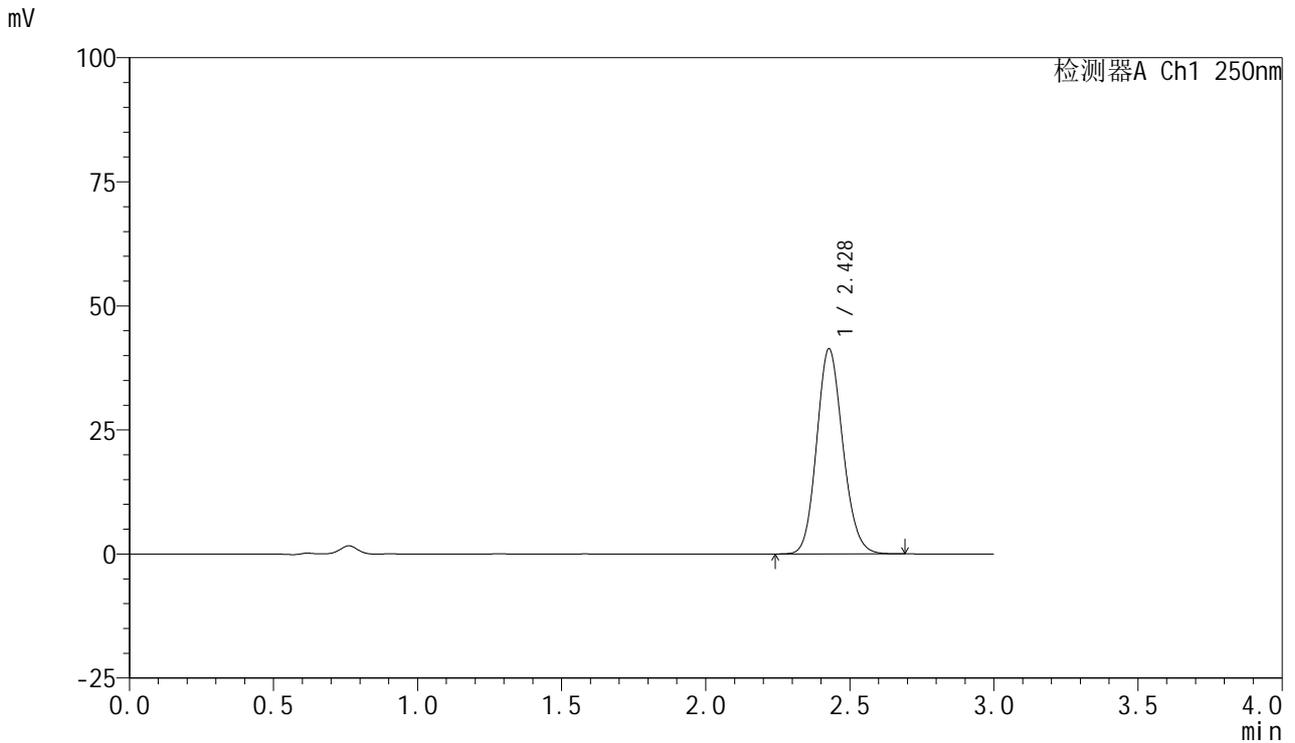


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1094-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:02:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	261424	100.000	41301	3434	1.136	--
总计		261424	100.000	41301			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1

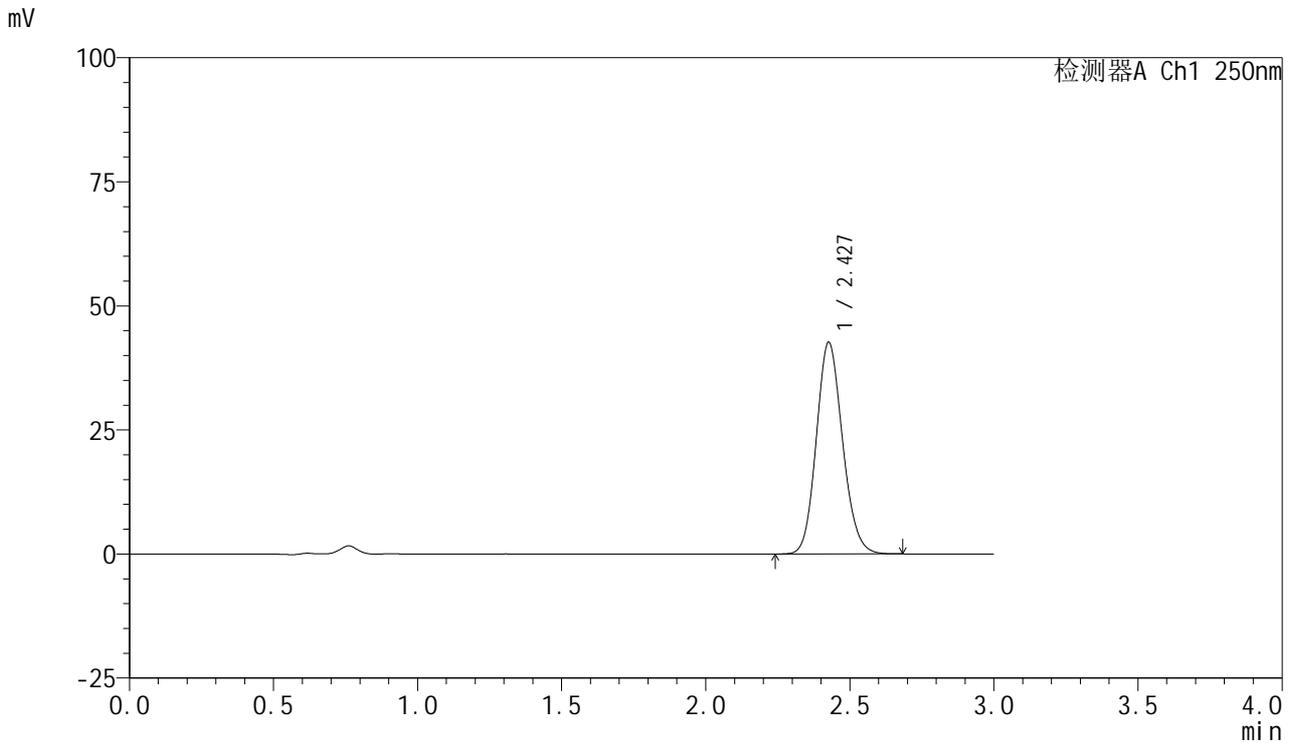


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1095-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:05:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	270541	100.000	42543	3415	1.137	--
总计		270541	100.000	42543			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片1
 供试品溶液-1

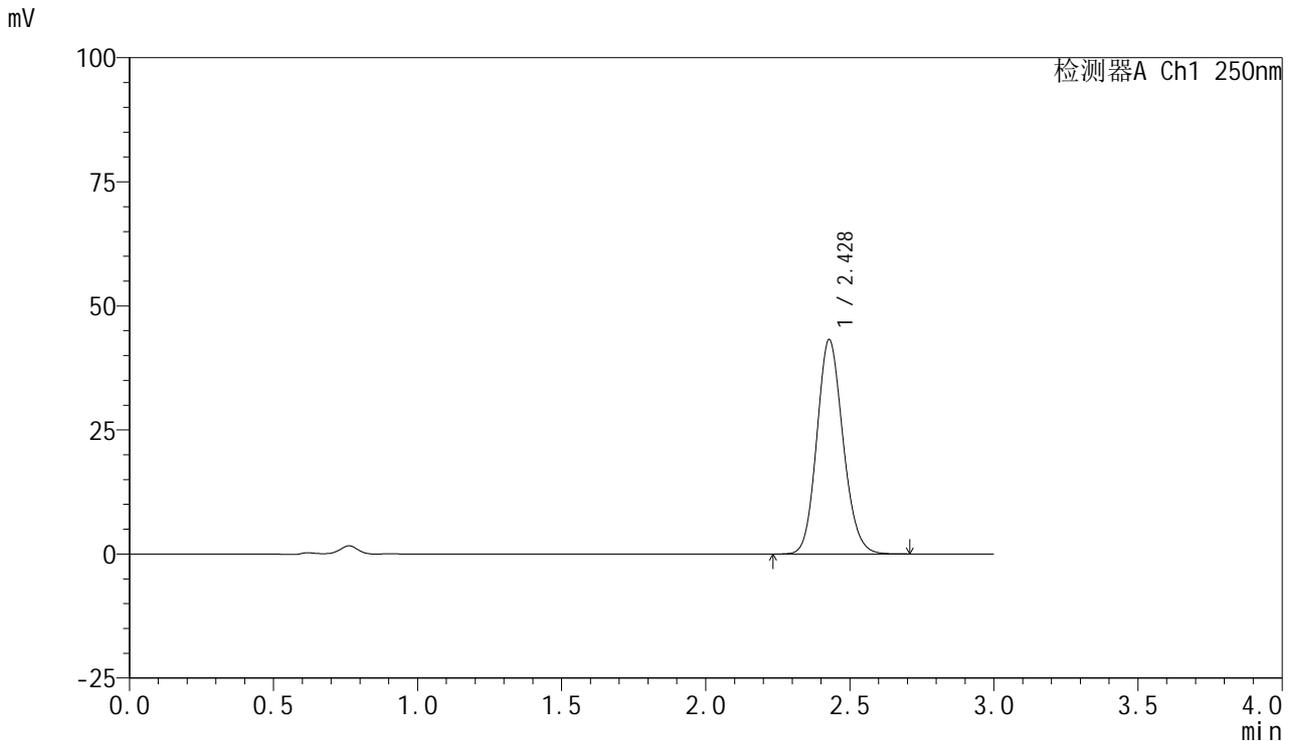


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1096-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:09:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:53:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	273772	100.000	43194	3430	1.137	--
总计		273772	100.000	43194			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片2
 供试品溶液-1

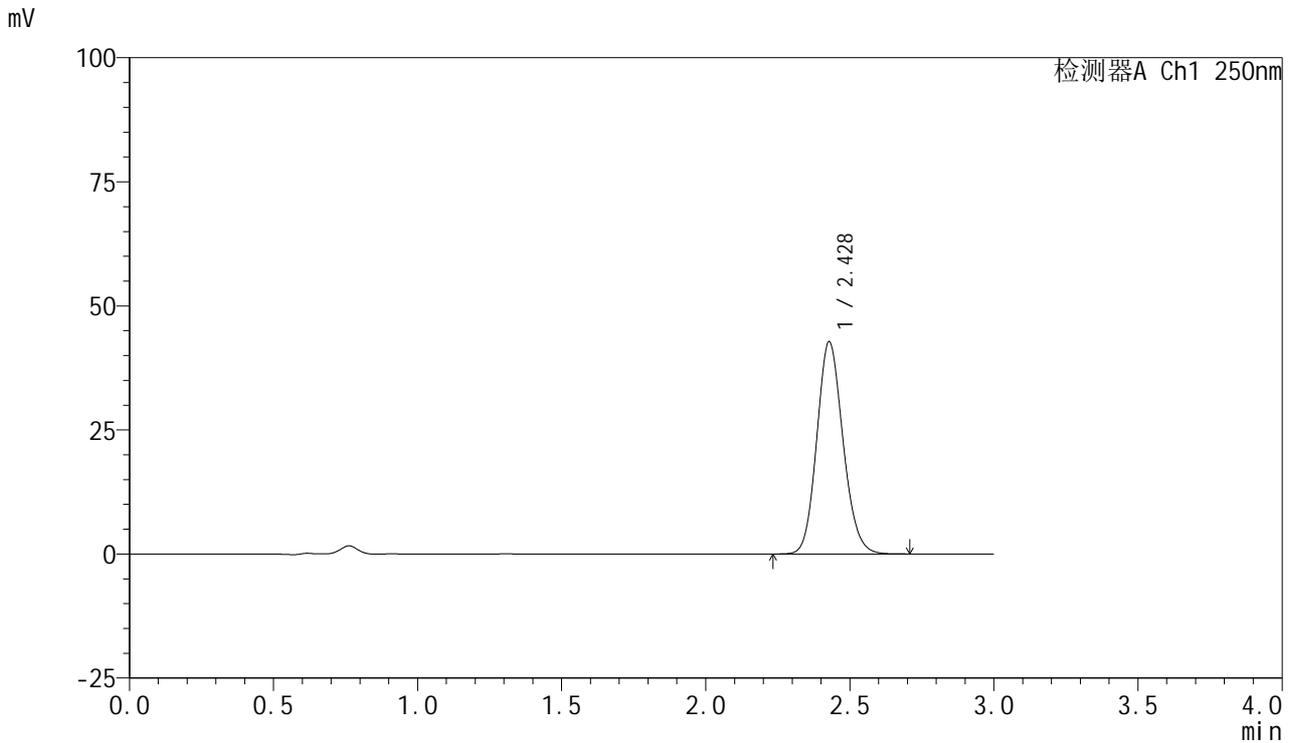


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1097-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:12:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	271252	100.000	42751	3426	1.136	--
总计		271252	100.000	42751			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片3
 供试品溶液-1

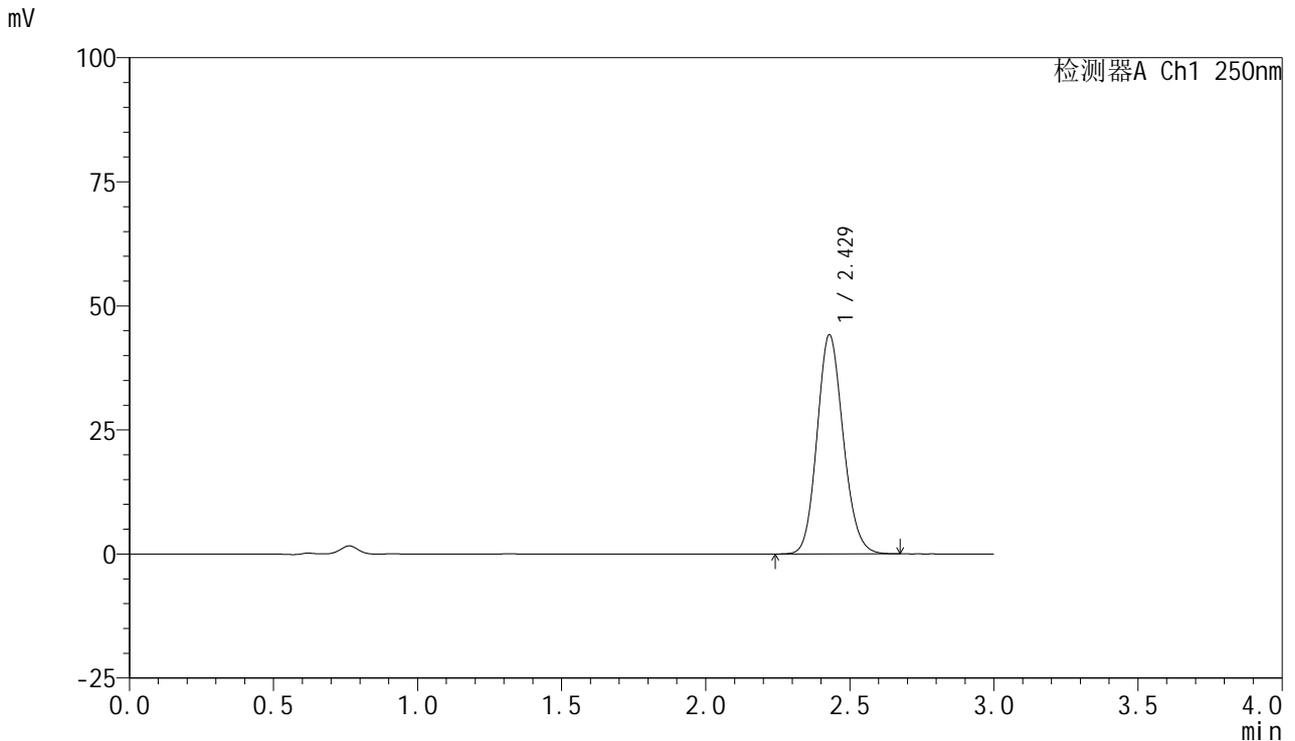


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1098-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:16:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	279711	100.000	44185	3431	1.135	--
总计		279711	100.000	44185			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片4
 供试品溶液-1

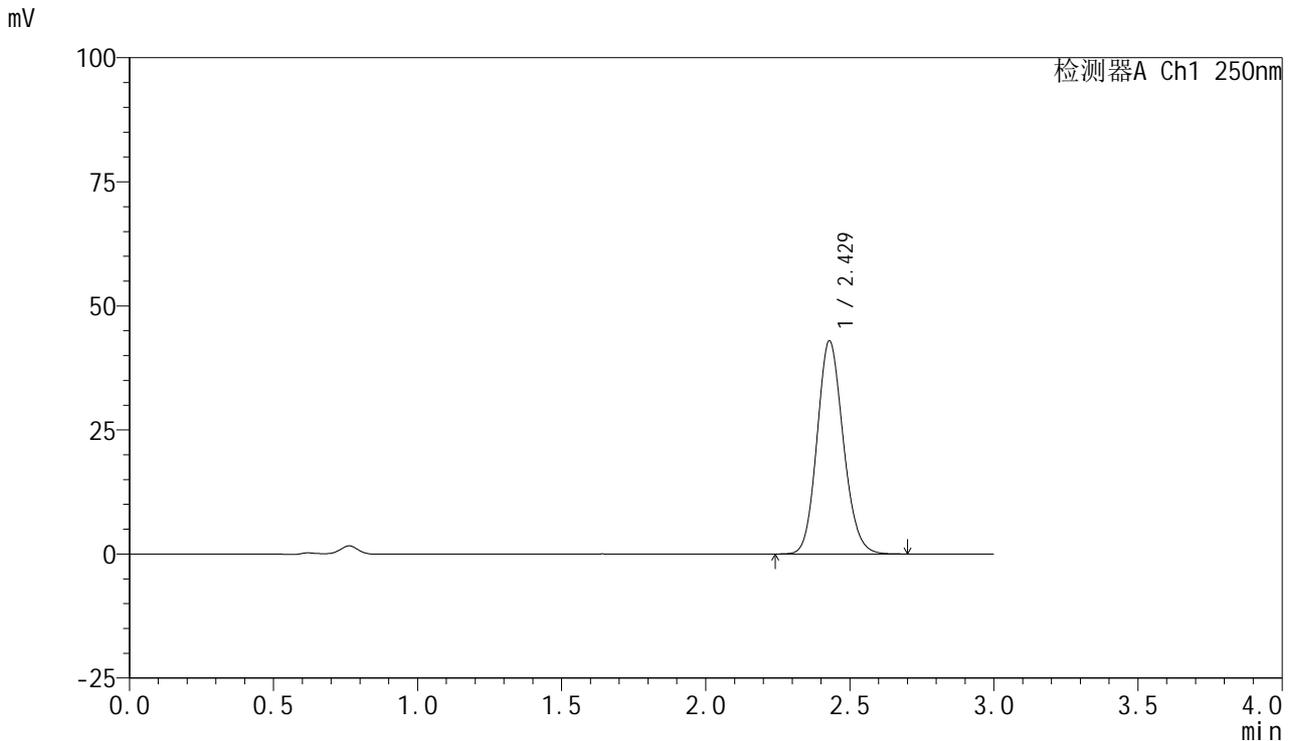


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1099-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:19:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	272145	100.000	42962	3428	1.136	--
总计		272145	100.000	42962			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片5
 供试品溶液-1

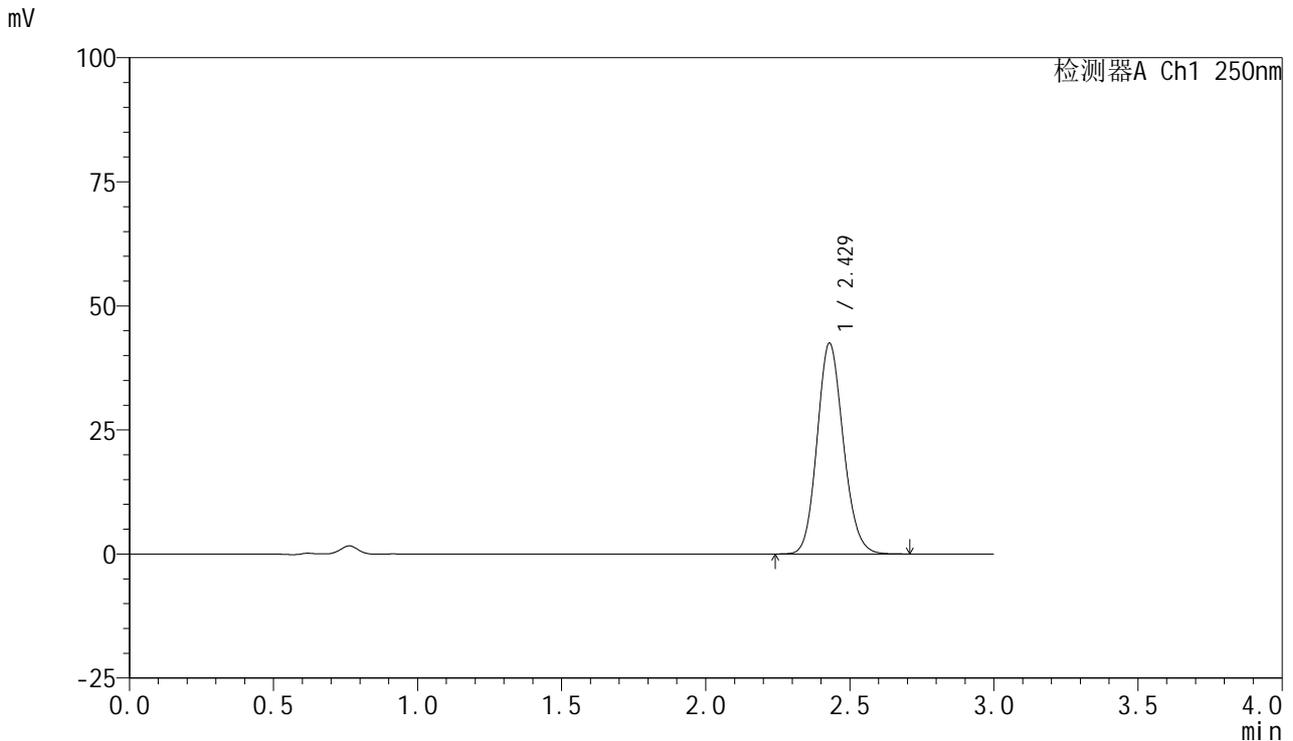


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1100-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:22:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	269541	100.000	42503	3424	1.135	--
总计		269541	100.000	42503			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片6
 供试品溶液-1

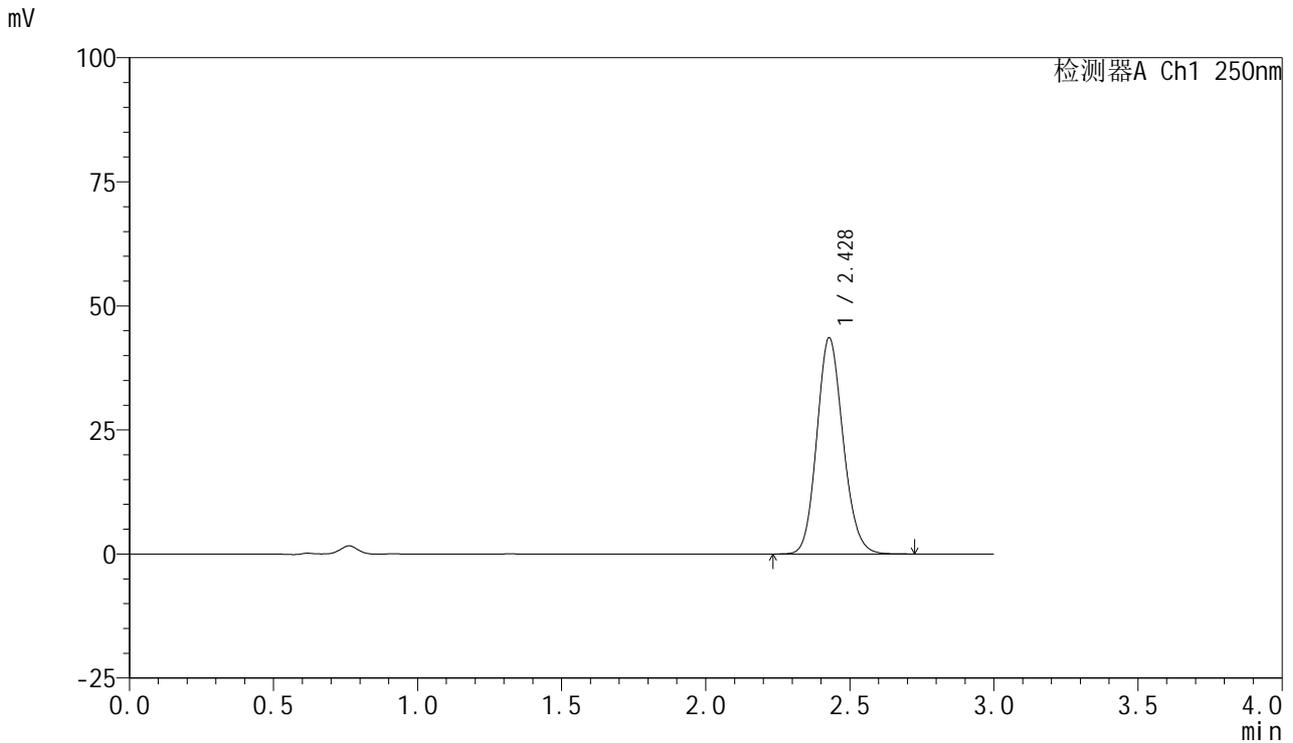


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1101-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:26:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

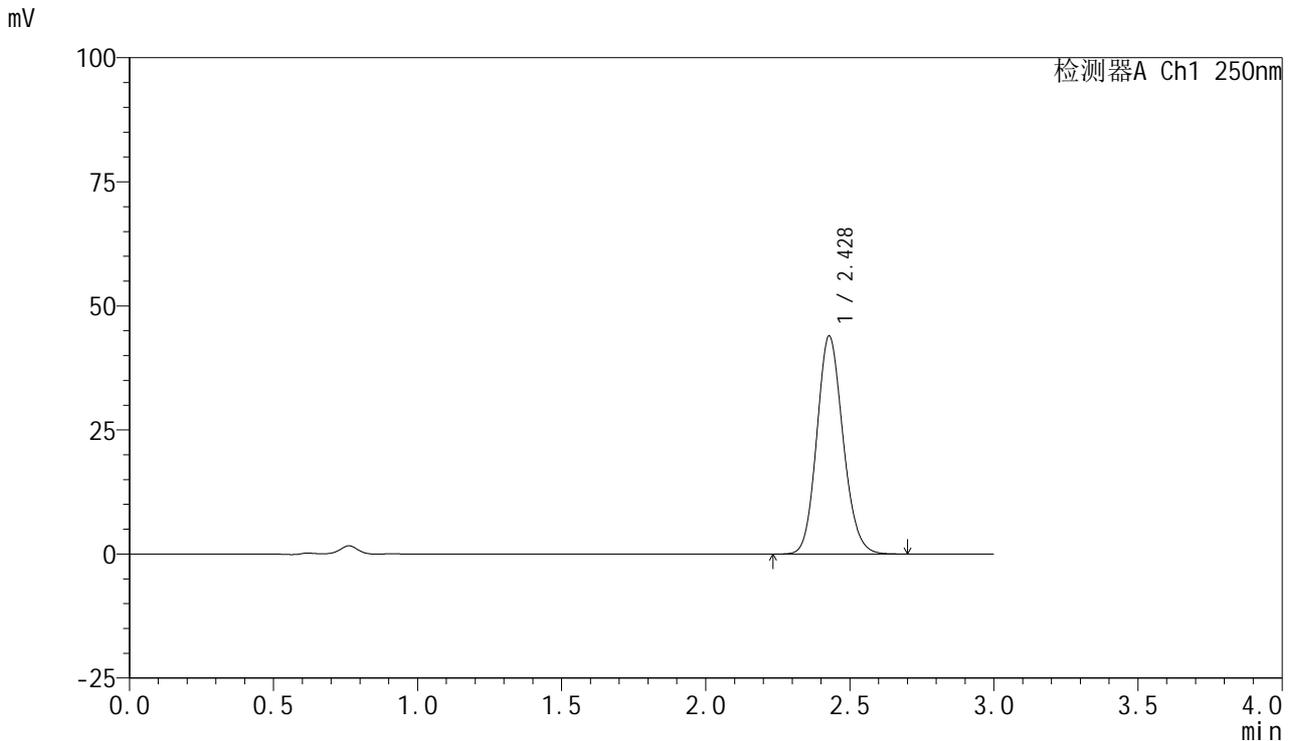
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	276595	100.000	43555	3421	1.137	--
总计		276595	100.000	43555			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1102-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:29:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	278546	100.000	43934	3430	1.135	--
总计		278546	100.000	43934			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片2
 供试品溶液-1

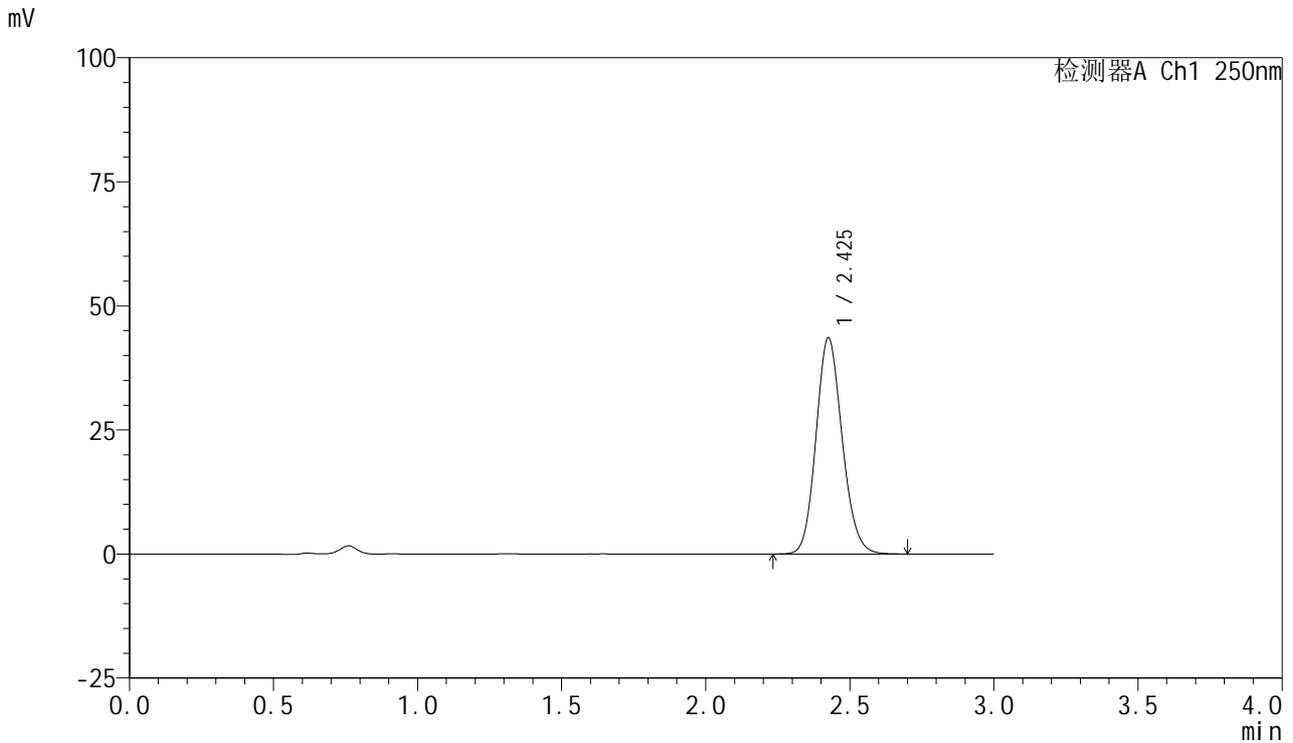


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1103-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:33:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	275597	100.000	43404	3434	1.138	--
总计		275597	100.000	43404			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片3
 供试品溶液-1

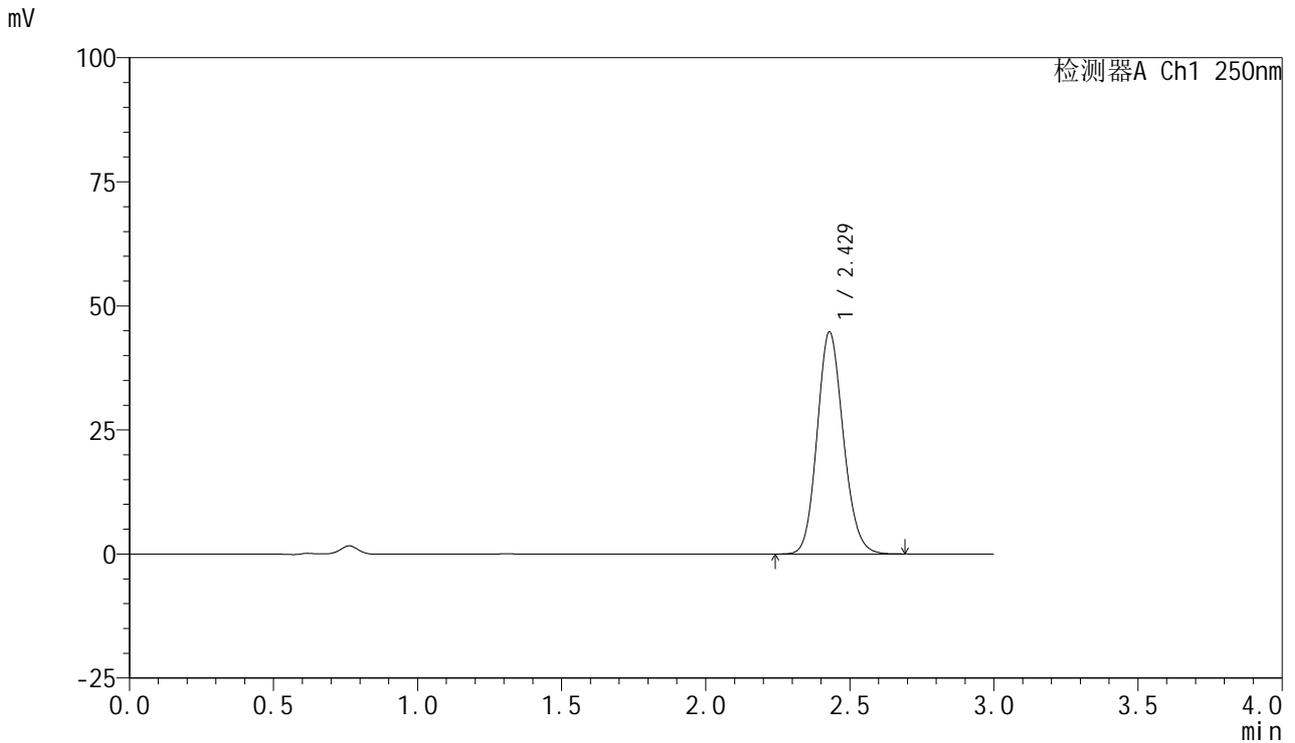


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1104-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:36:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	282931	100.000	44770	3445	1.137	--
总计		282931	100.000	44770			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1

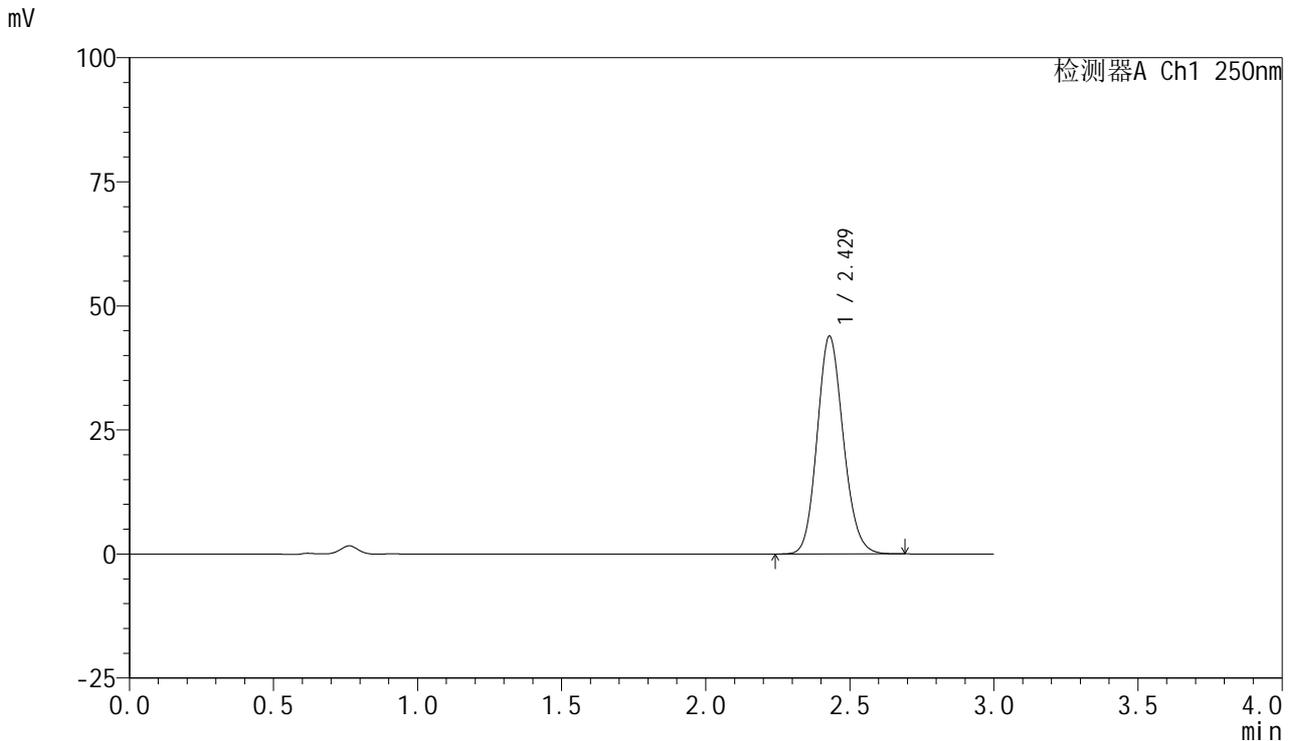


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1105-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:39:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:22 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

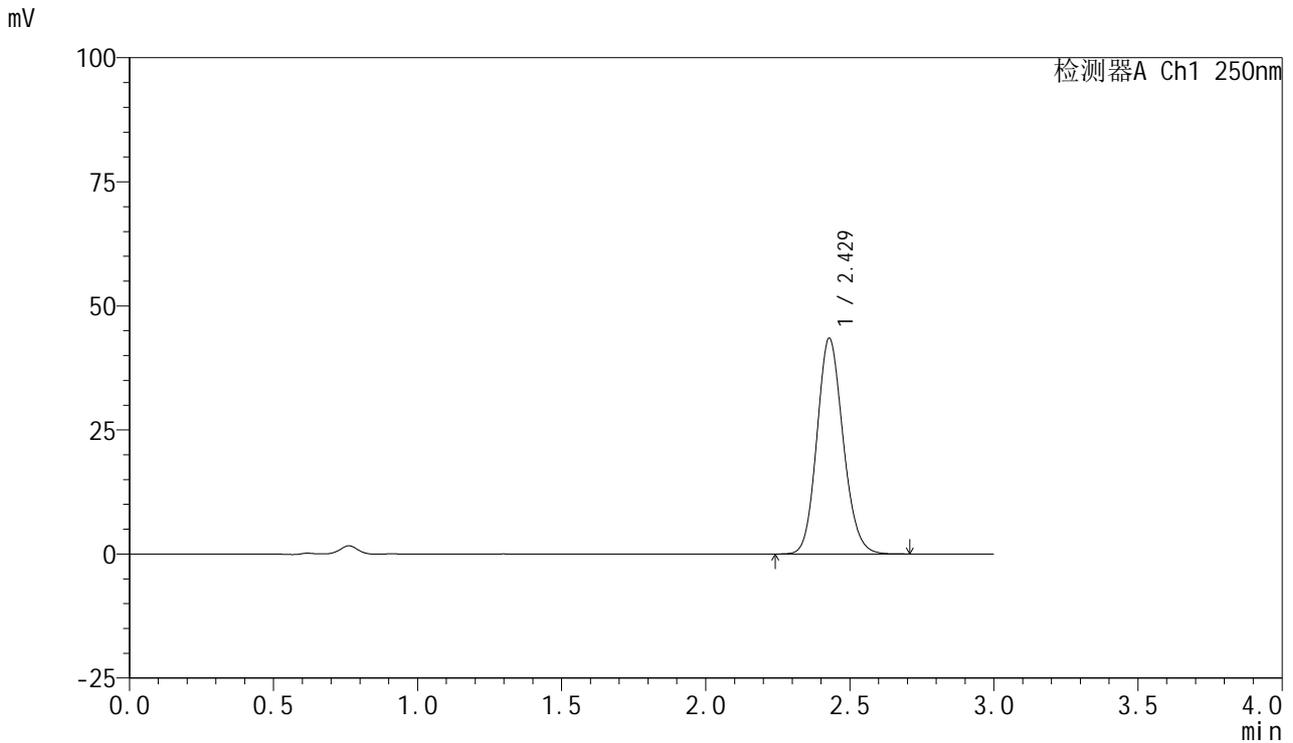
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	277558	100.000	43893	3440	1.137	--
总计		277558	100.000	43893			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1106-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:43:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	275309	100.000	43467	3436	1.137	--
总计		275309	100.000	43467			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1

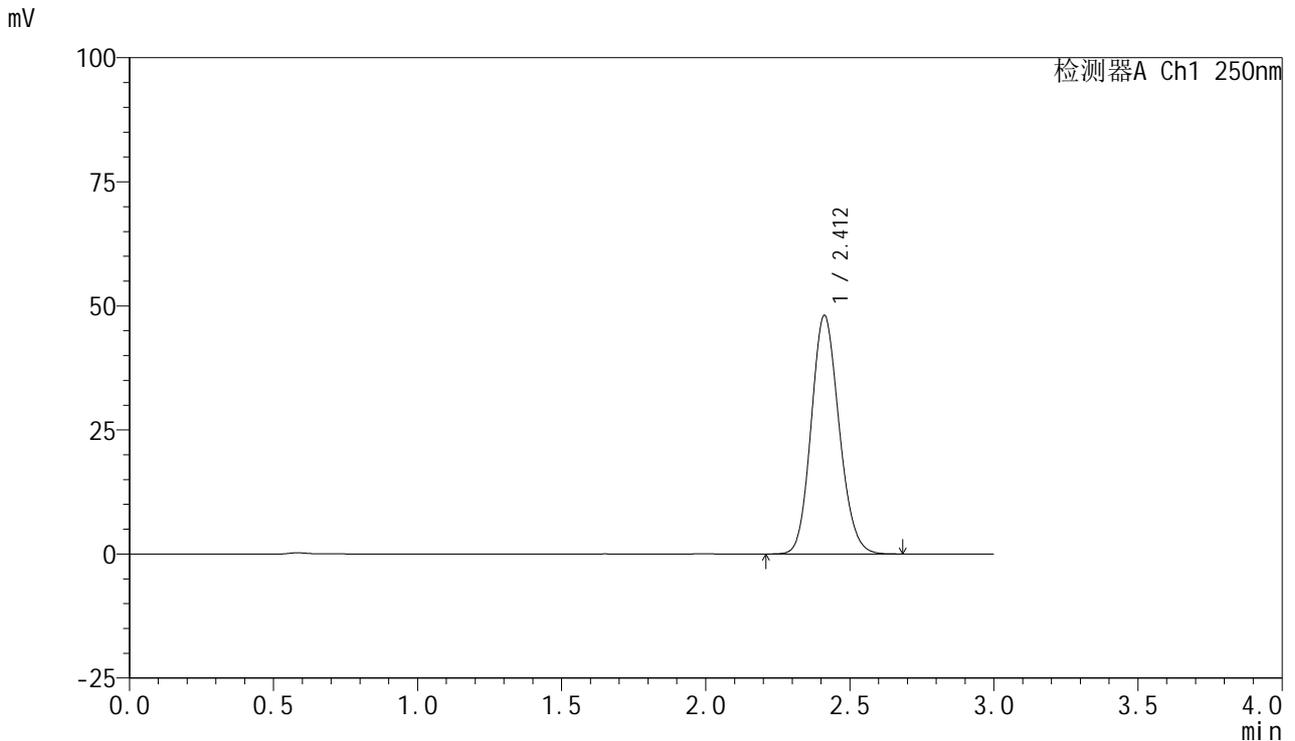


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1107-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:46:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

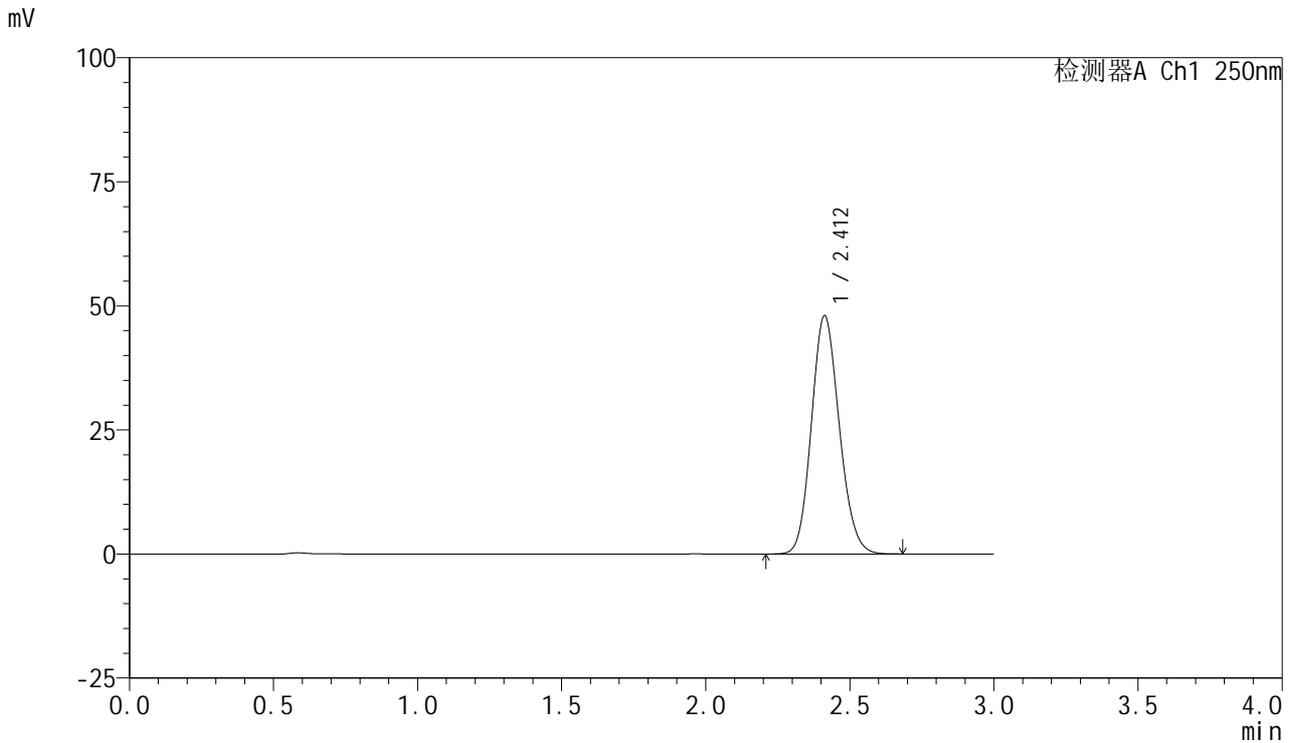
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	323559	100.000	48052	2971	1.135	--
总计		323559	100.000	48052			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1108-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:50:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	323062	100.000	48035	2978	1.135	--
总计		323062	100.000	48035			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5介质-均一性1
对照品溶液-2-2

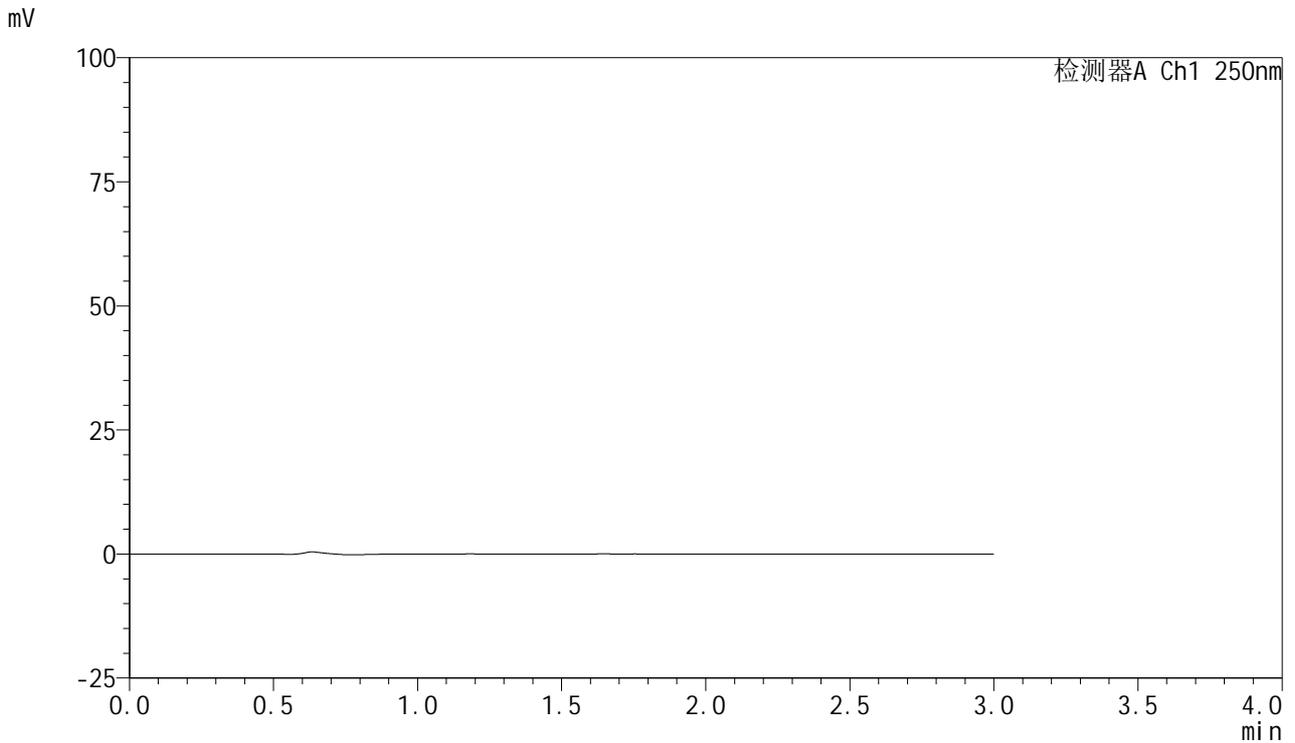


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1109-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:53:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 溶剂

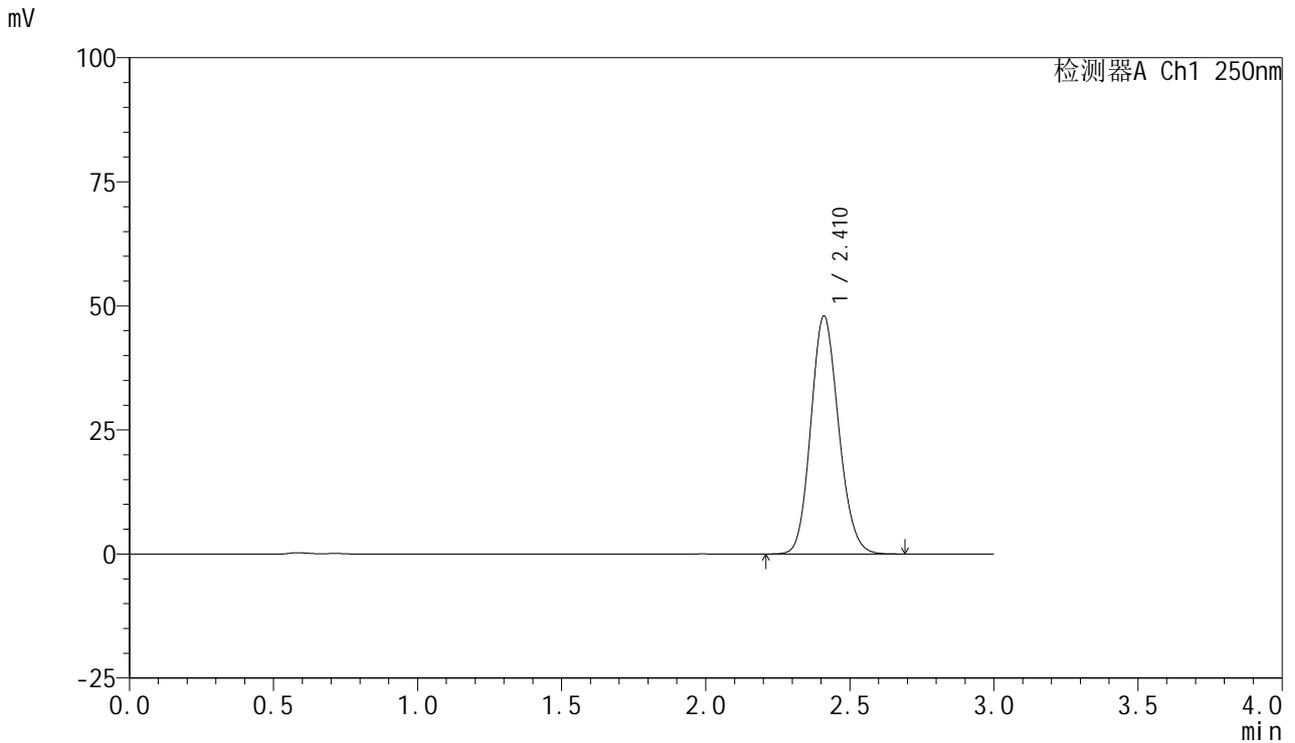


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1110-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:56:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	321768	100.000	47849	2991	1.136	--
总计		321768	100.000	47849			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-1

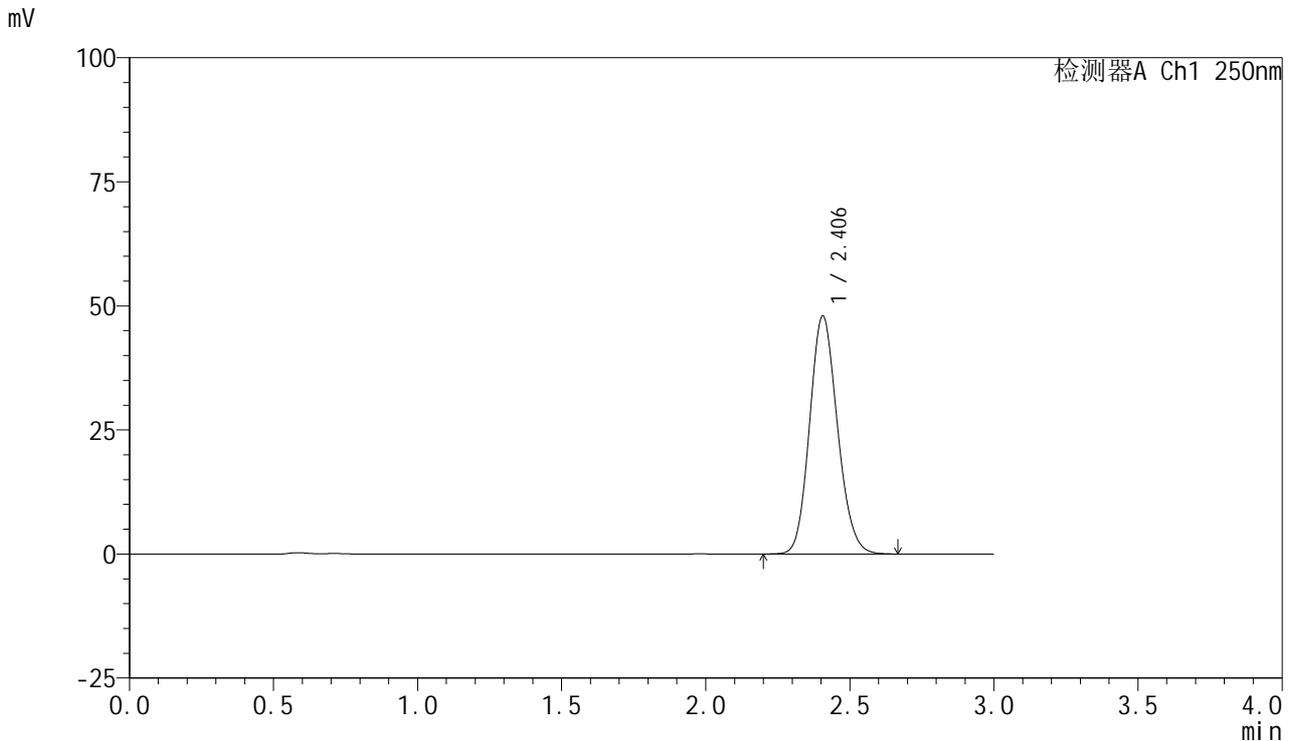


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1111-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:00:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	322633	100.000	47971	2963	1.136	--
总计		322633	100.000	47971			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-2

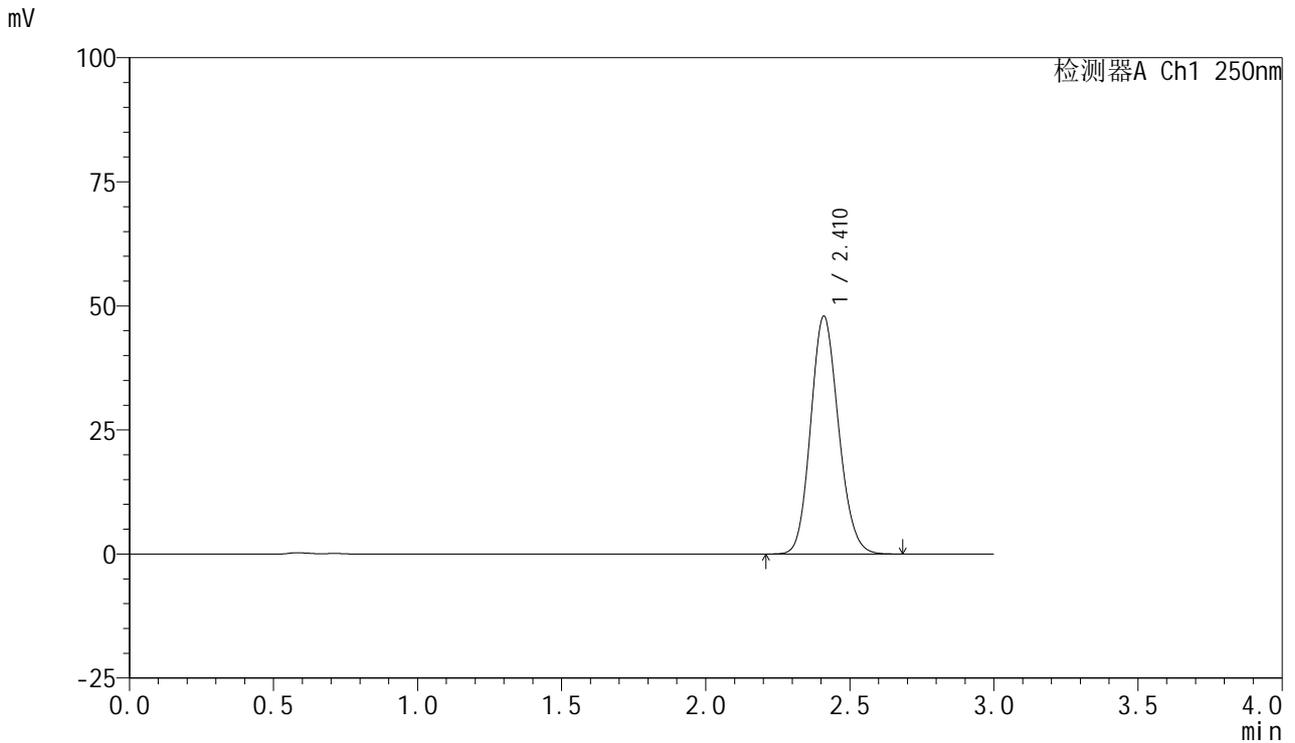


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1112-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:03:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	322425	100.000	47755	2971	1.136	--
总计		322425	100.000	47755			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-3

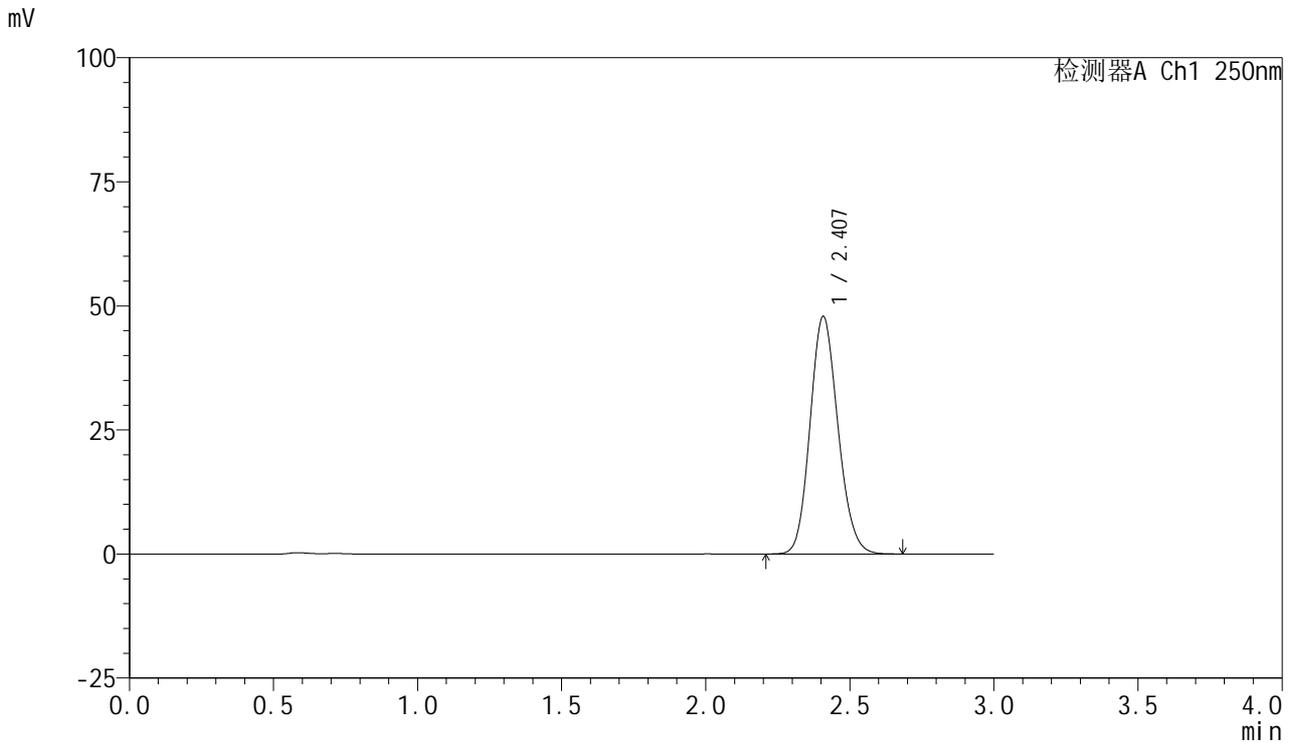


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1113-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:06:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	322666	100.000	47819	2961	1.138	--
总计		322666	100.000	47819			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-4

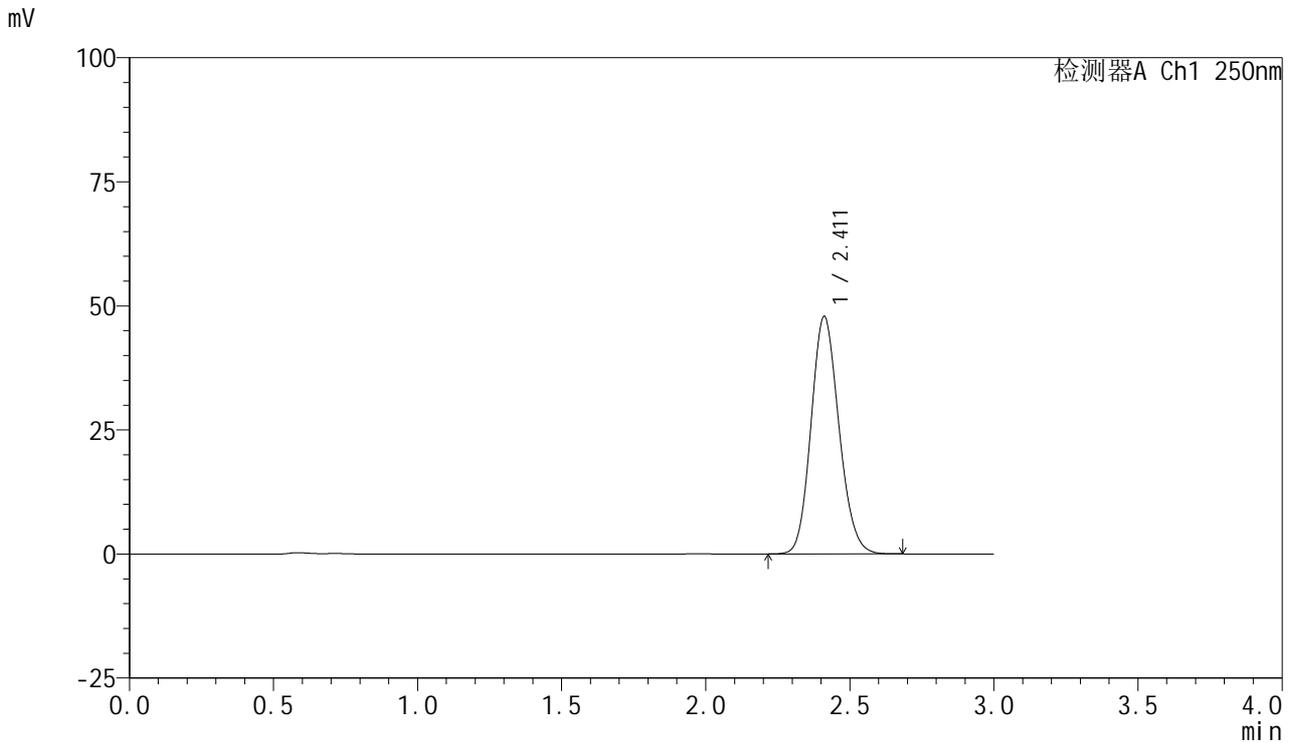


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1114-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:10:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	322197	100.000	47799	2967	1.139	--
总计		322197	100.000	47799			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-5

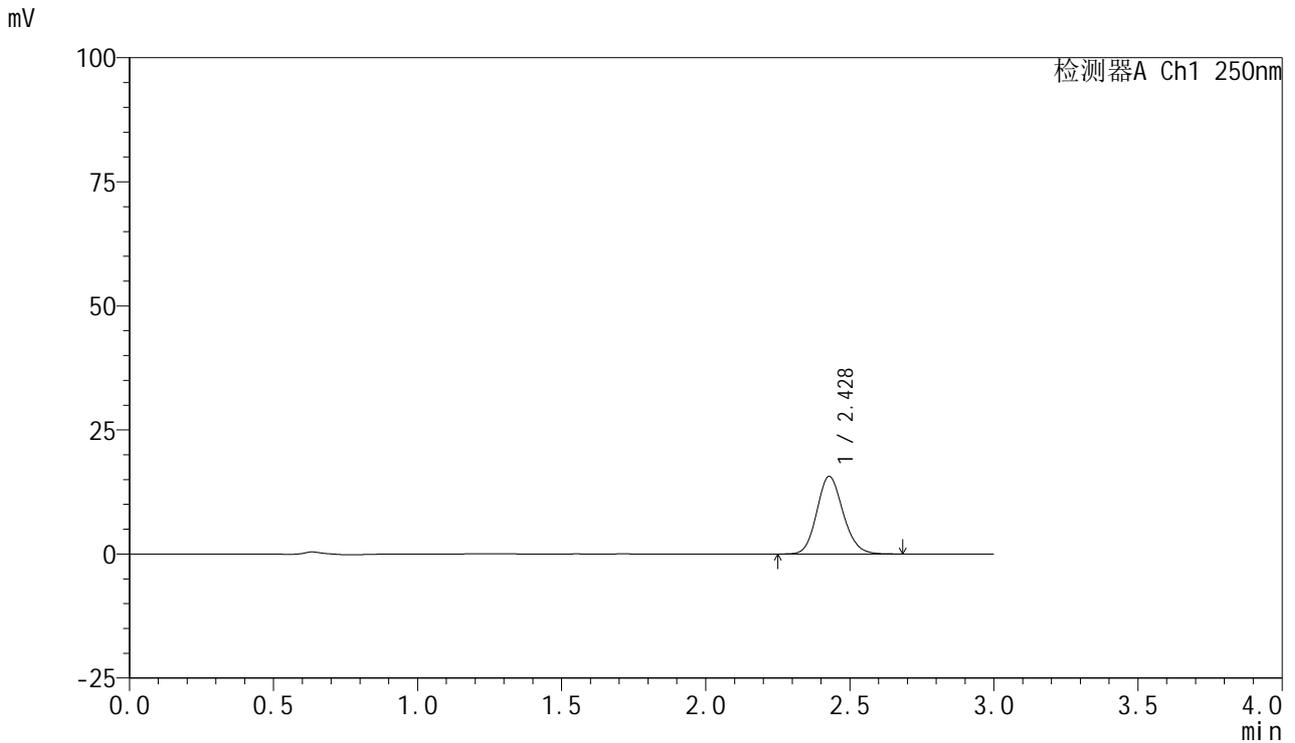


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1115-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:13:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	99142	100.000	15648	3430	1.142	--
总计		99142	100.000	15648			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1

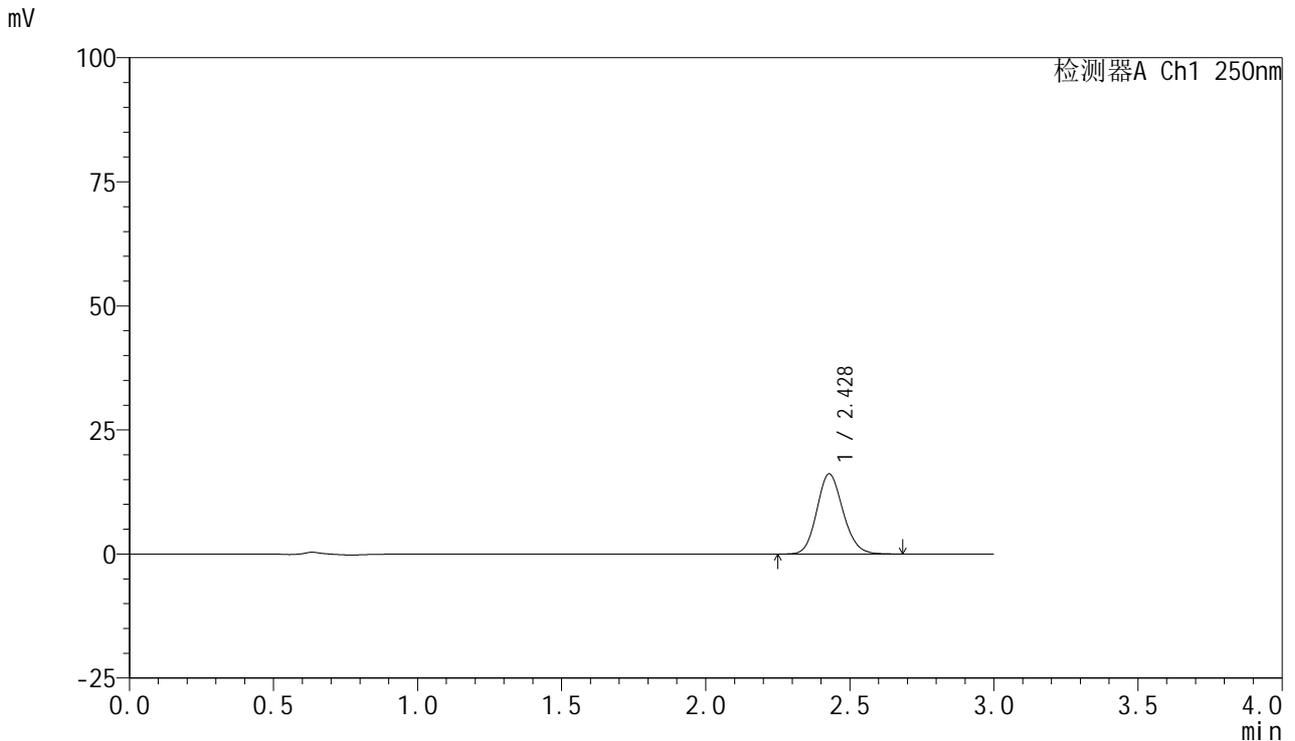


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1116-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:16:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	102266	100.000	16149	3434	1.139	--
总计		102266	100.000	16149			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

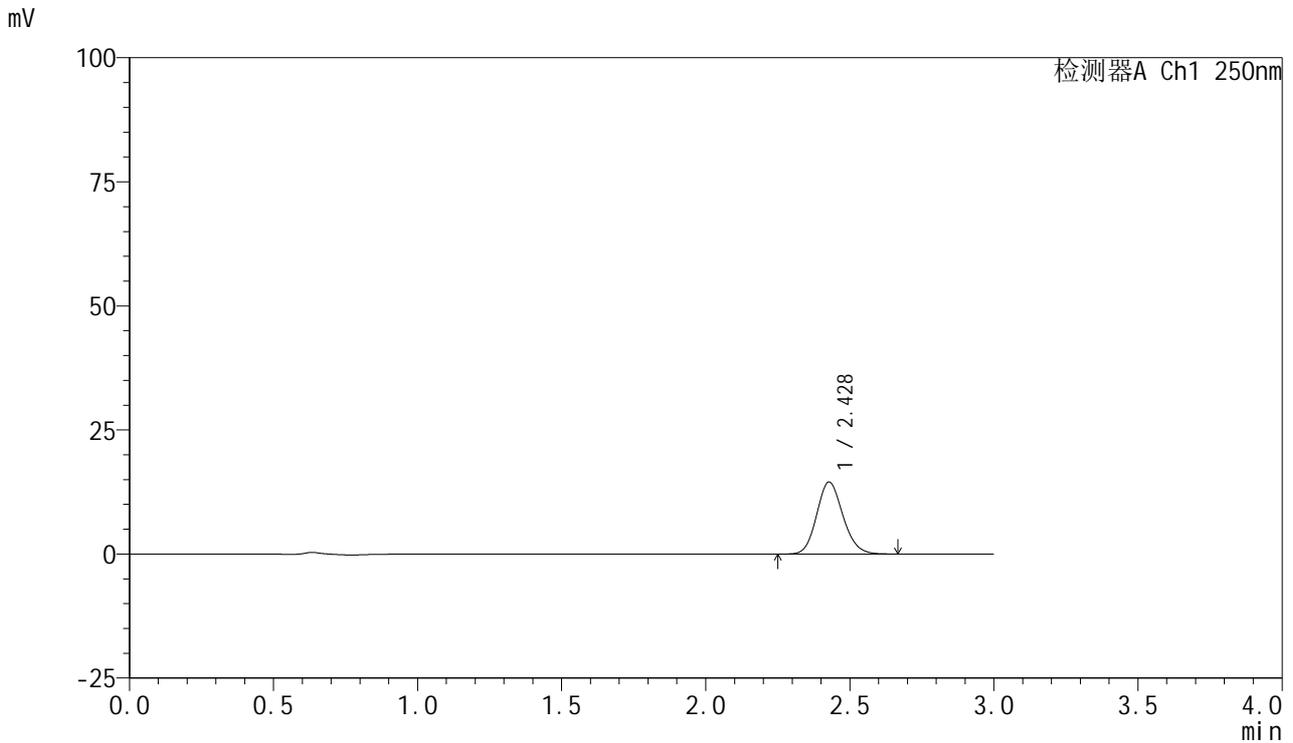


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1117-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:20:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	91945	100.000	14515	3432	1.138	--
总计		91945	100.000	14515			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片3
 供试品溶液-1

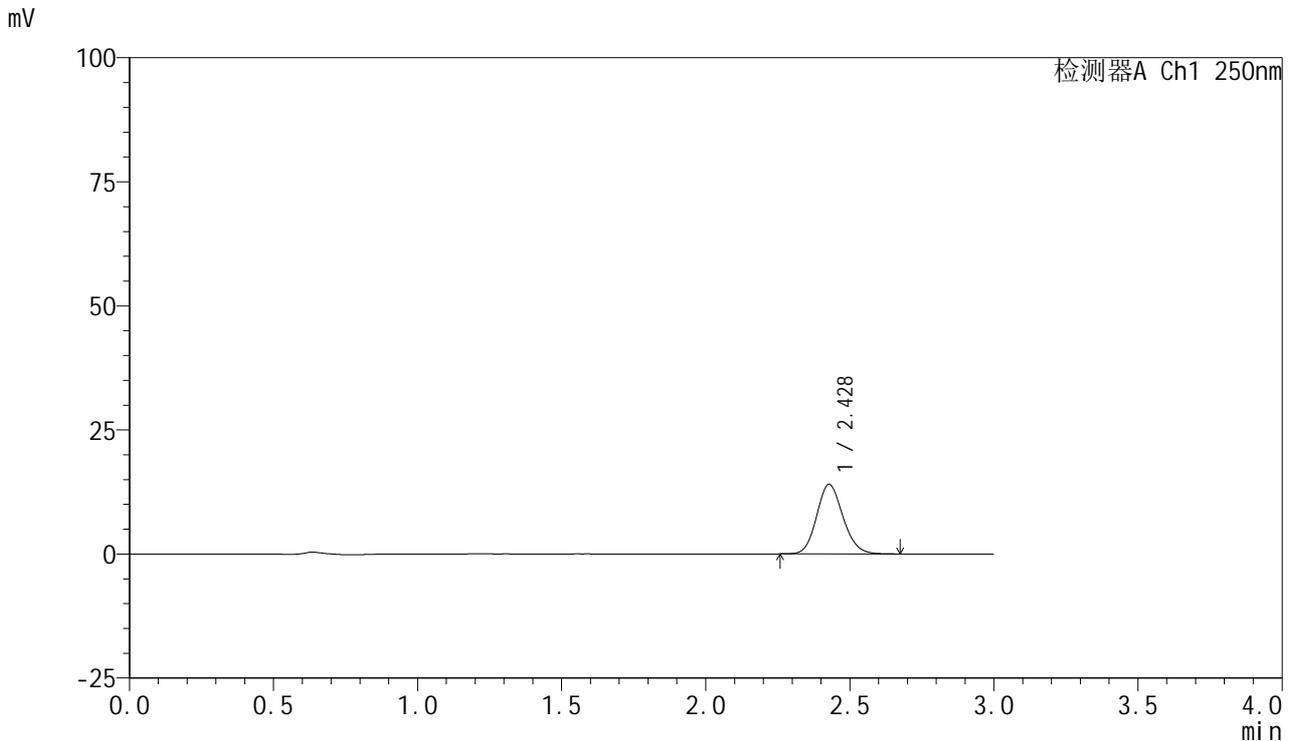


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1118-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:23:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:54:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	89047	100.000	14002	3408	1.138	--
总计		89047	100.000	14002			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片4
 供试品溶液-1

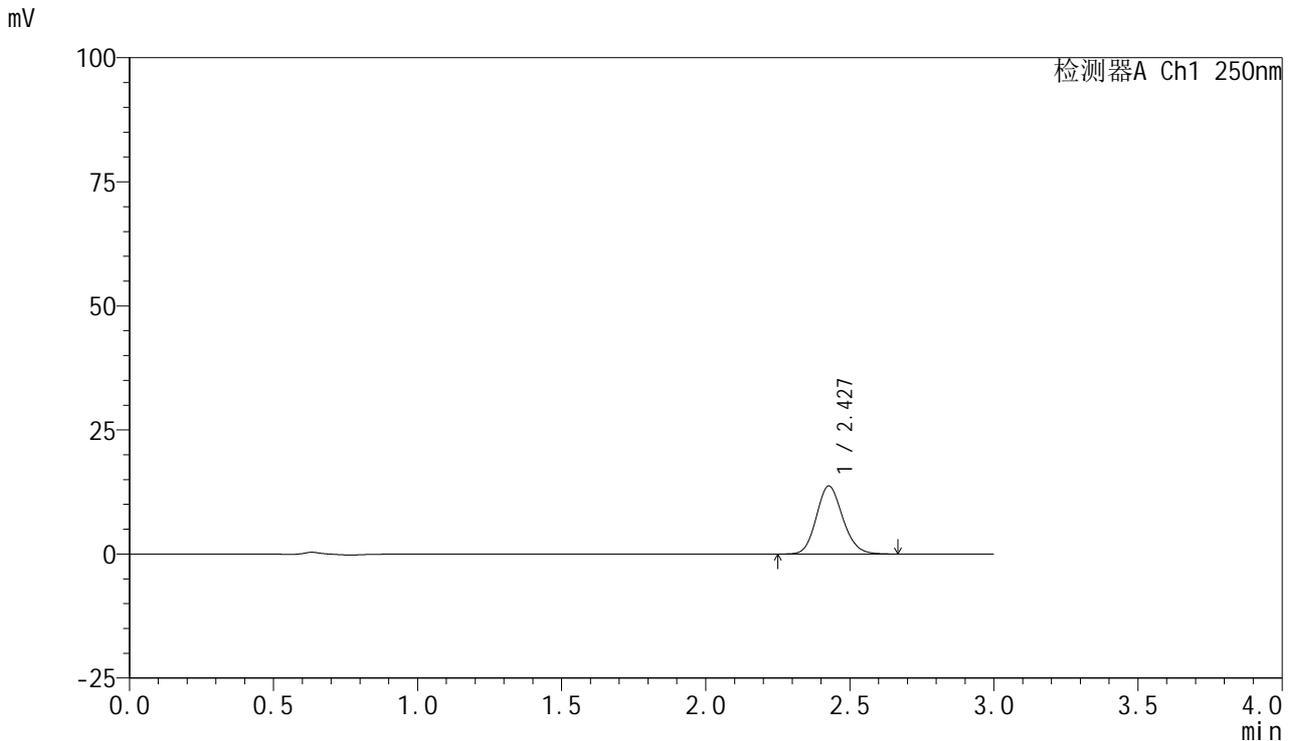


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1119-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:27:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	87370	100.000	13697	3396	1.143	--
总计		87370	100.000	13697			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片5
 供试品溶液-1

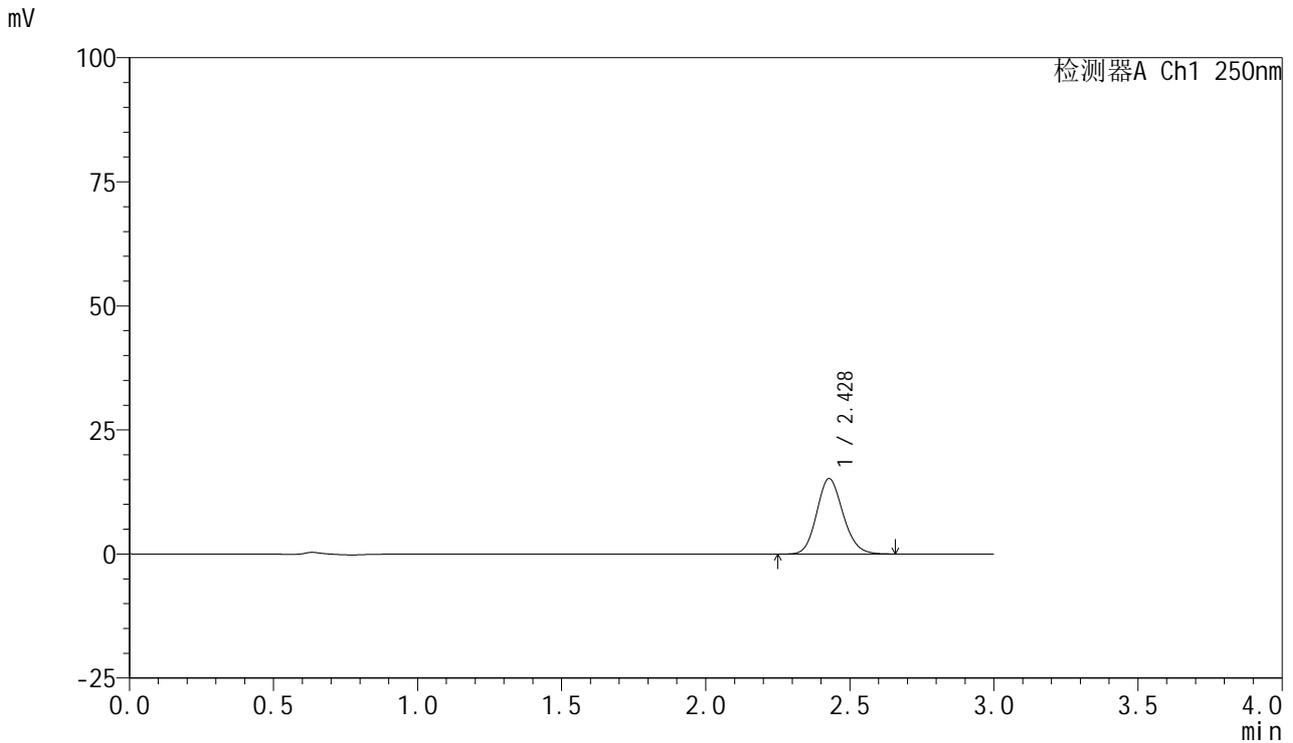


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1120-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:30:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	96816	100.000	15208	3399	1.141	--
总计		96816	100.000	15208			

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片6
 供试品溶液-1

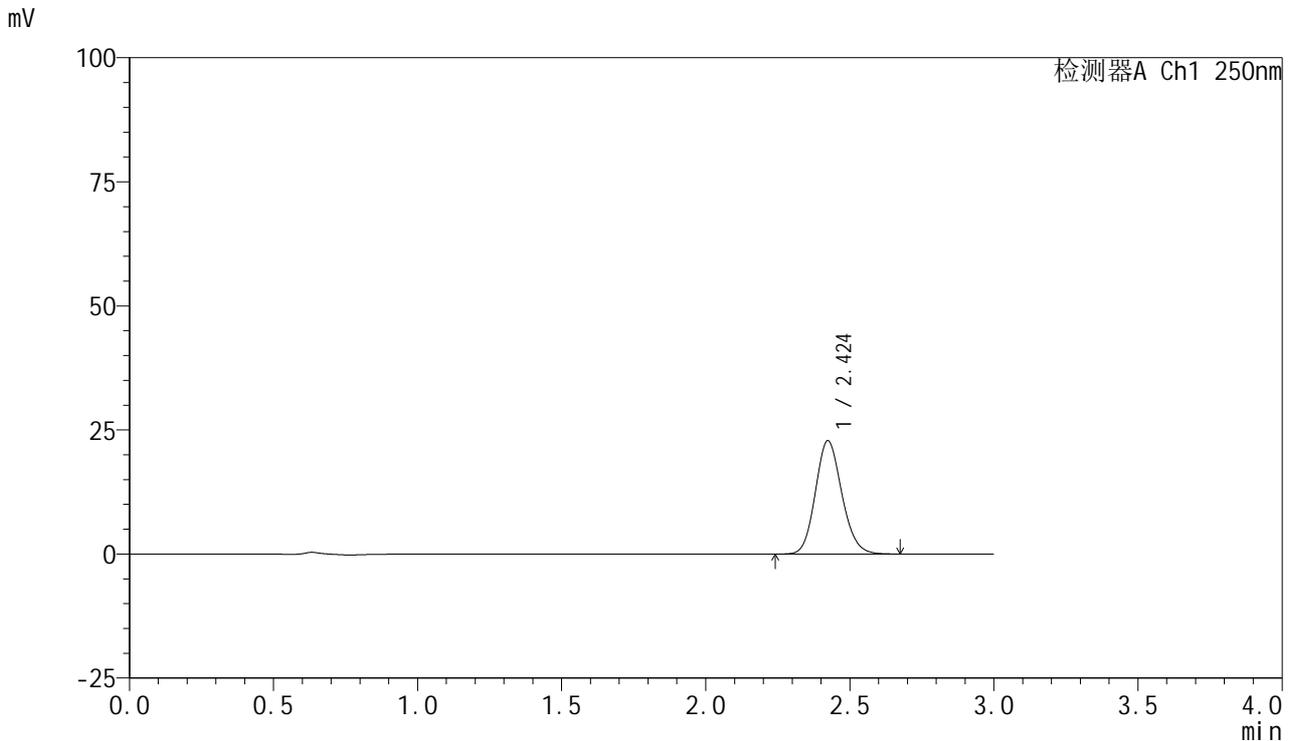


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1121-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:33:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	145875	100.000	22834	3357	1.137	--
总计		145875	100.000	22834			

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

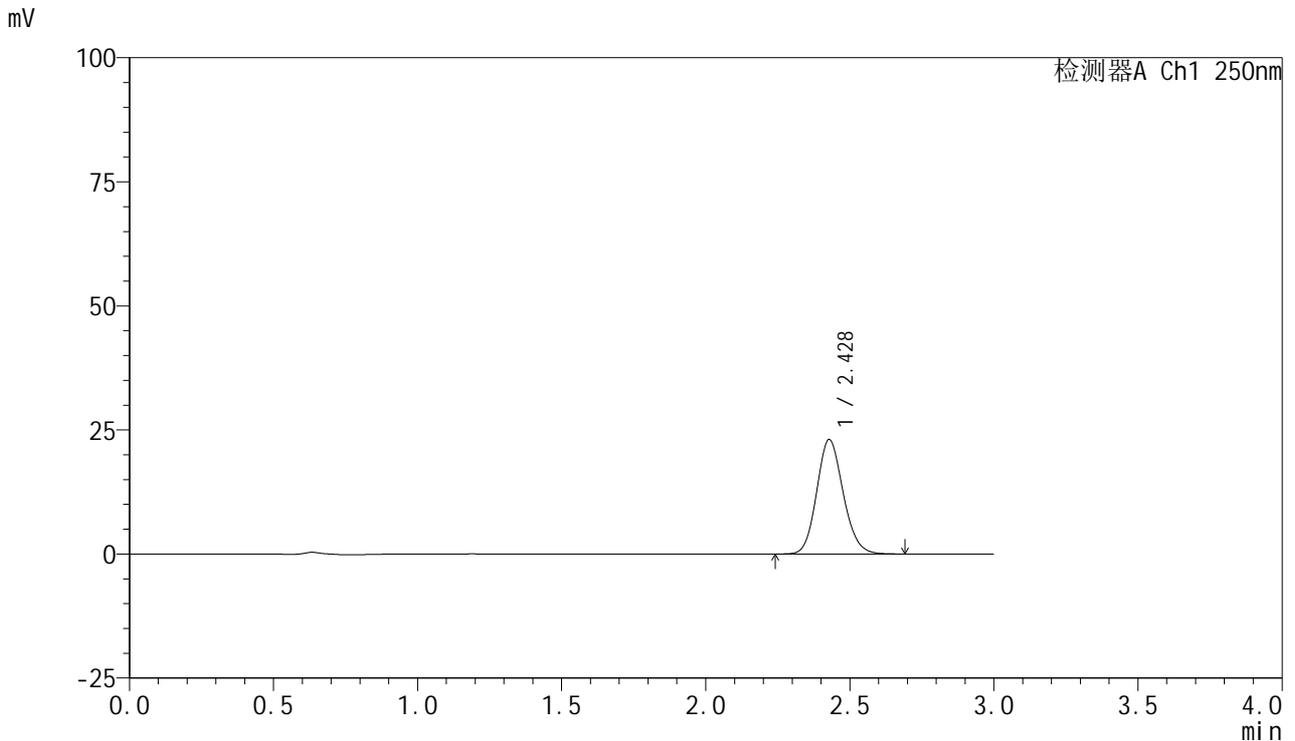


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1122-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:37:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	147583	100.000	23071	3368	1.135	--
总计		147583	100.000	23071			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片2
 供试品溶液-1

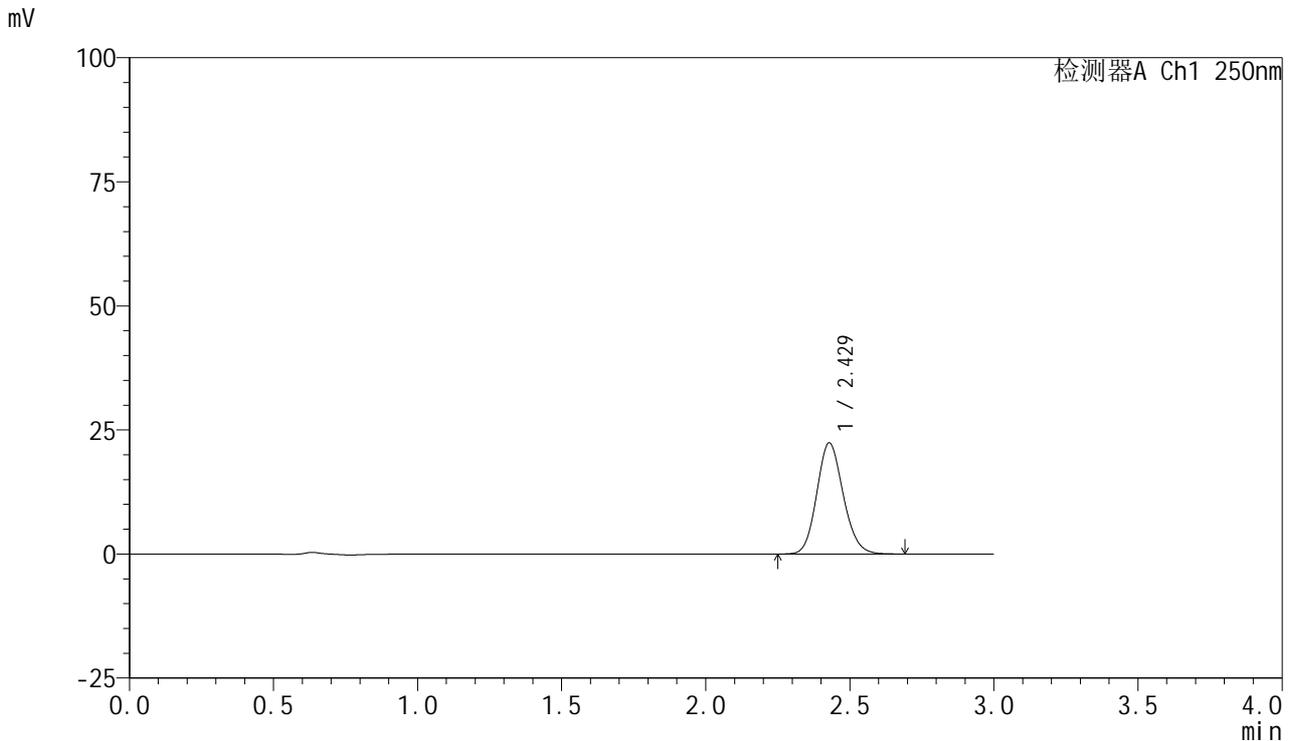


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1123-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:40:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	143100	100.000	22393	3369	1.135	--
总计		143100	100.000	22393			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片3
 供试品溶液-1

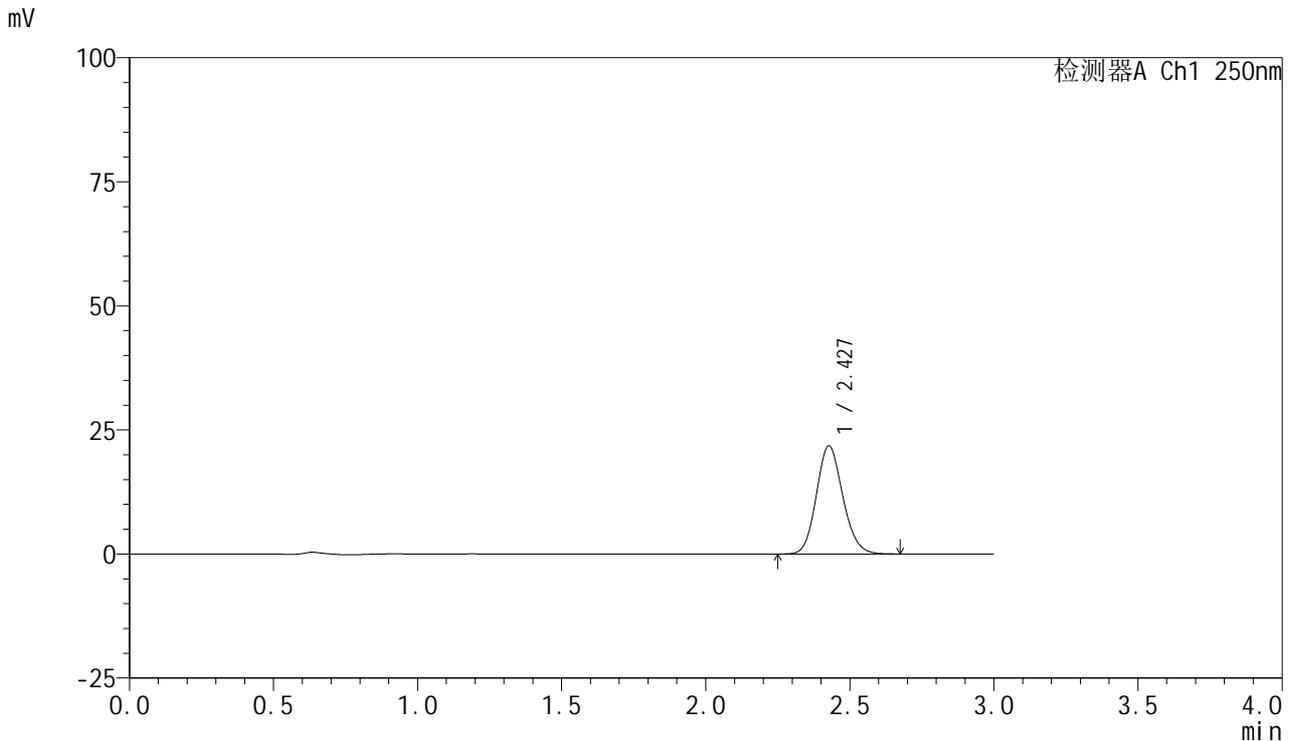


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1124-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:43:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	139046	100.000	21756	3379	1.136	--
总计		139046	100.000	21756			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片4
 供试品溶液-1

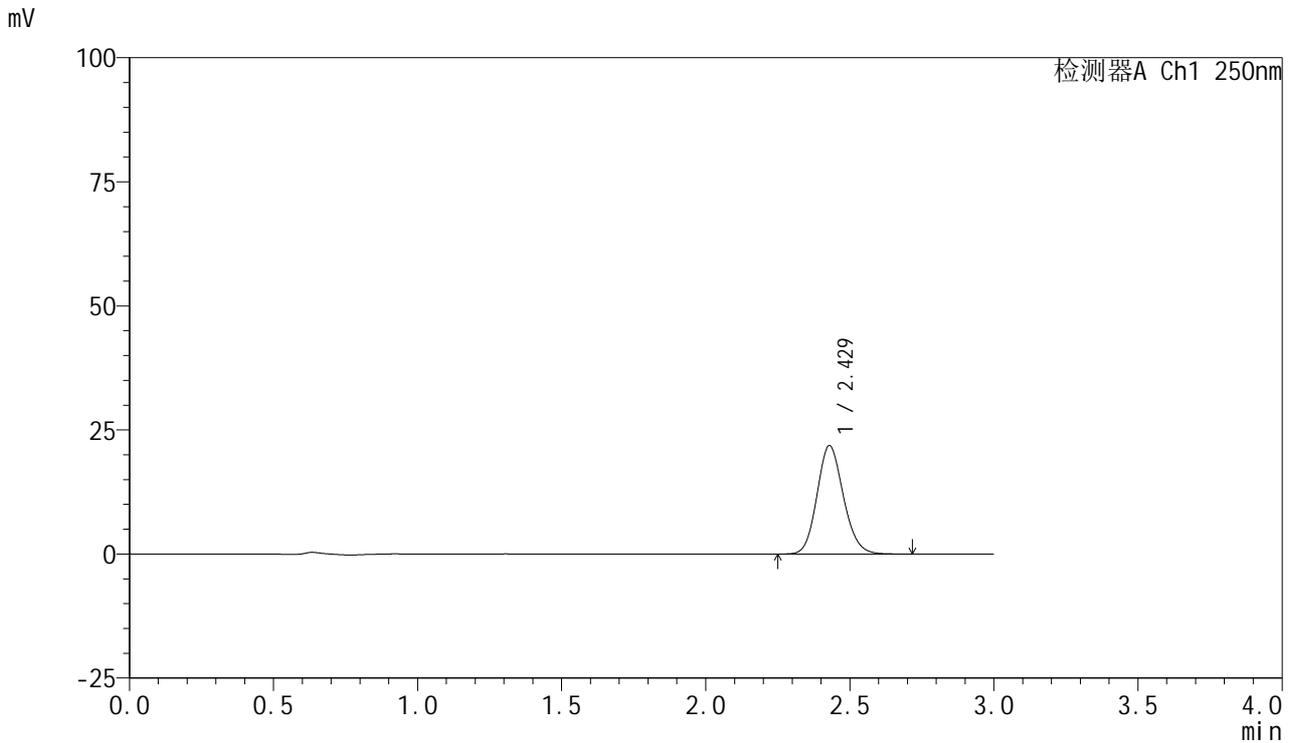


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1125-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:47:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	139520	100.000	21858	3384	1.138	--
总计		139520	100.000	21858			

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片5
 供试品溶液-1

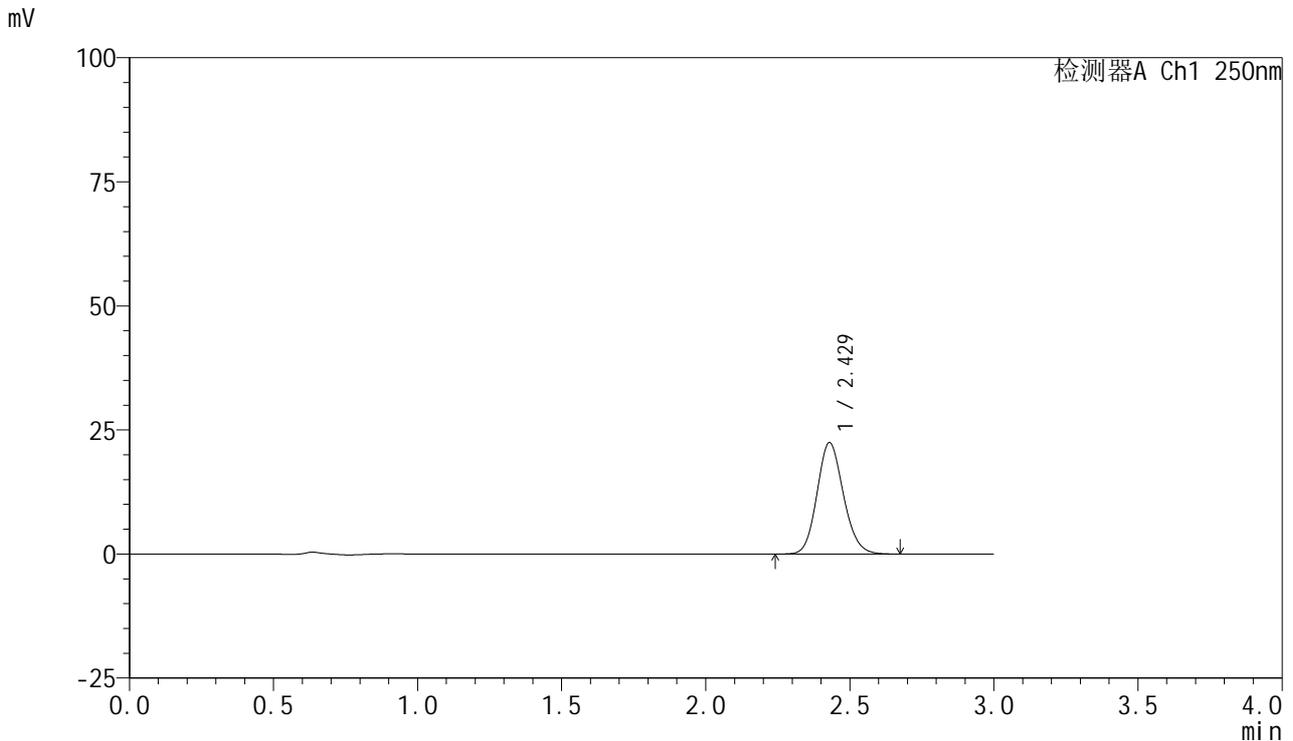


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1126-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:50:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	143414	100.000	22487	3390	1.136	--
总计		143414	100.000	22487			

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1

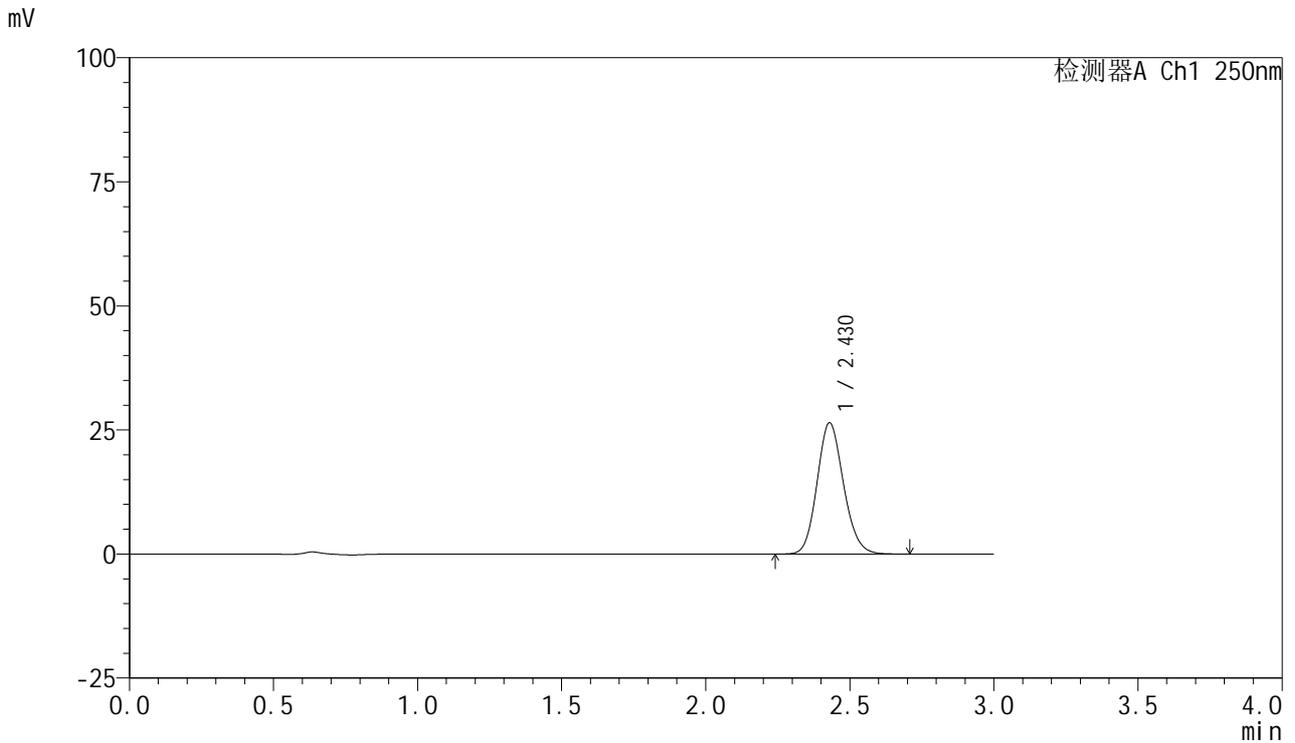


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1127-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:54:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	169204	100.000	26483	3380	1.136	--
总计		169204	100.000	26483			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

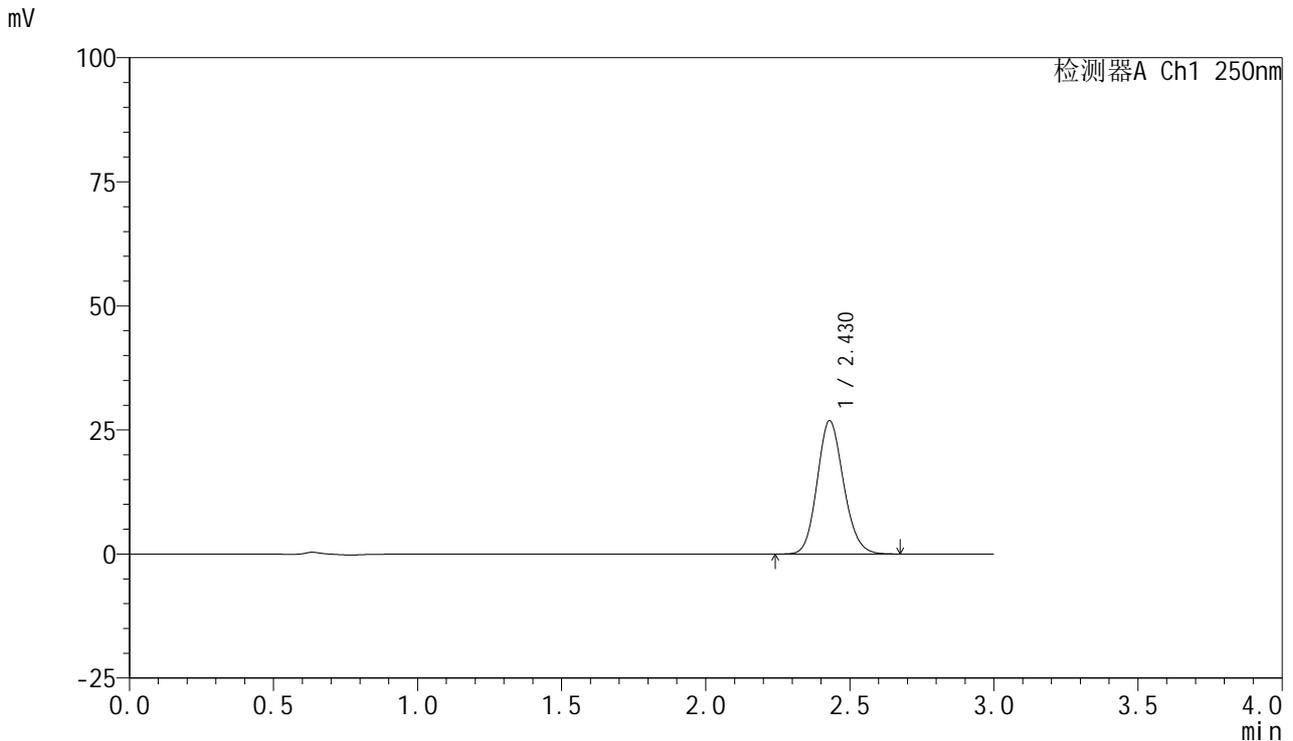


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1128-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:57:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

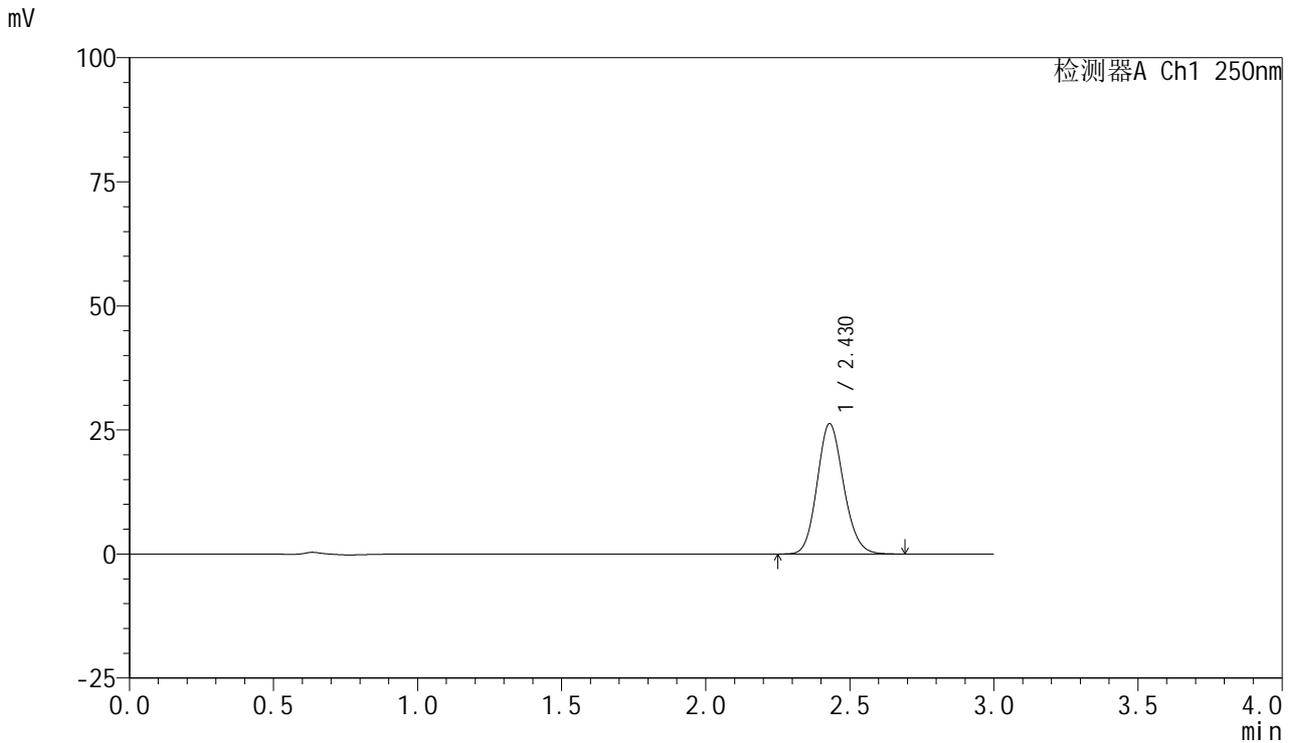
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	171476	100.000	26891	3389	1.135	--
总计		171476	100.000	26891			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1129-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:00:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	167855	100.000	26287	3373	1.137	--
总计		167855	100.000	26287			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片3
 供试品溶液-1

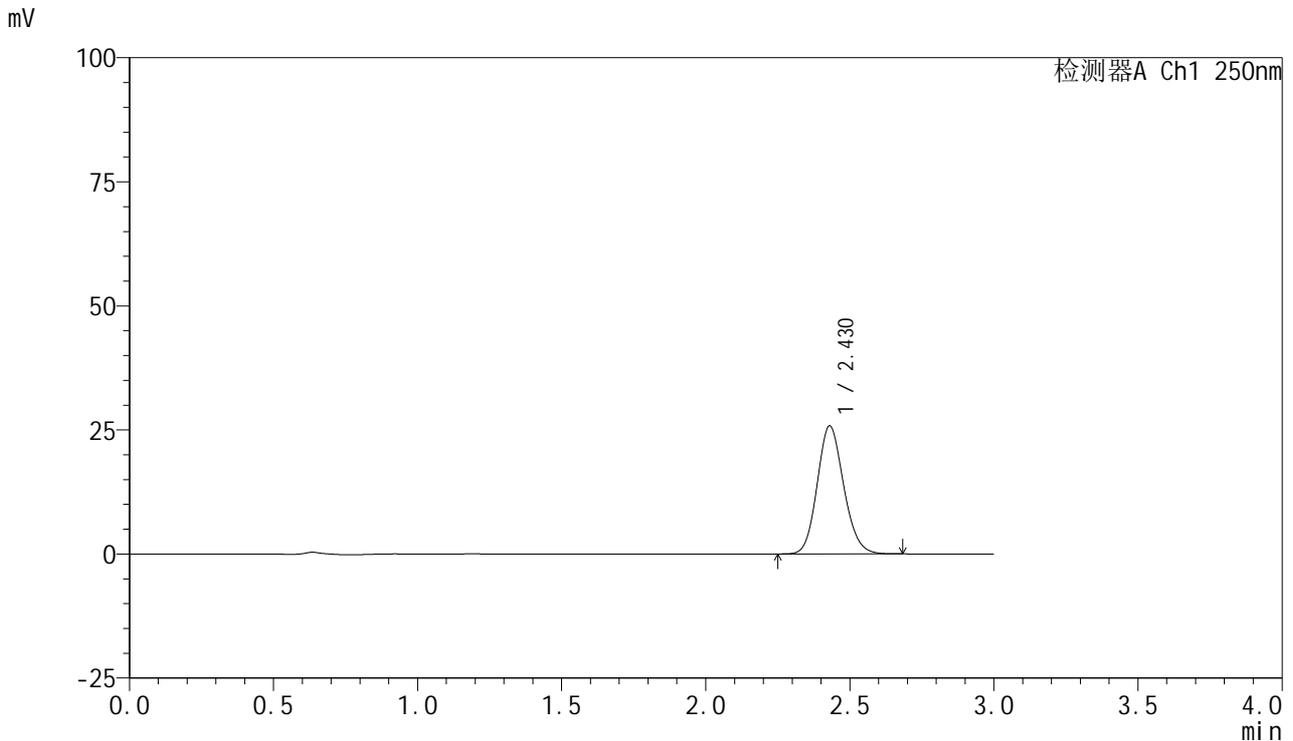


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1130-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:04:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	164861	100.000	25826	3377	1.137	--
总计		164861	100.000	25826			

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1

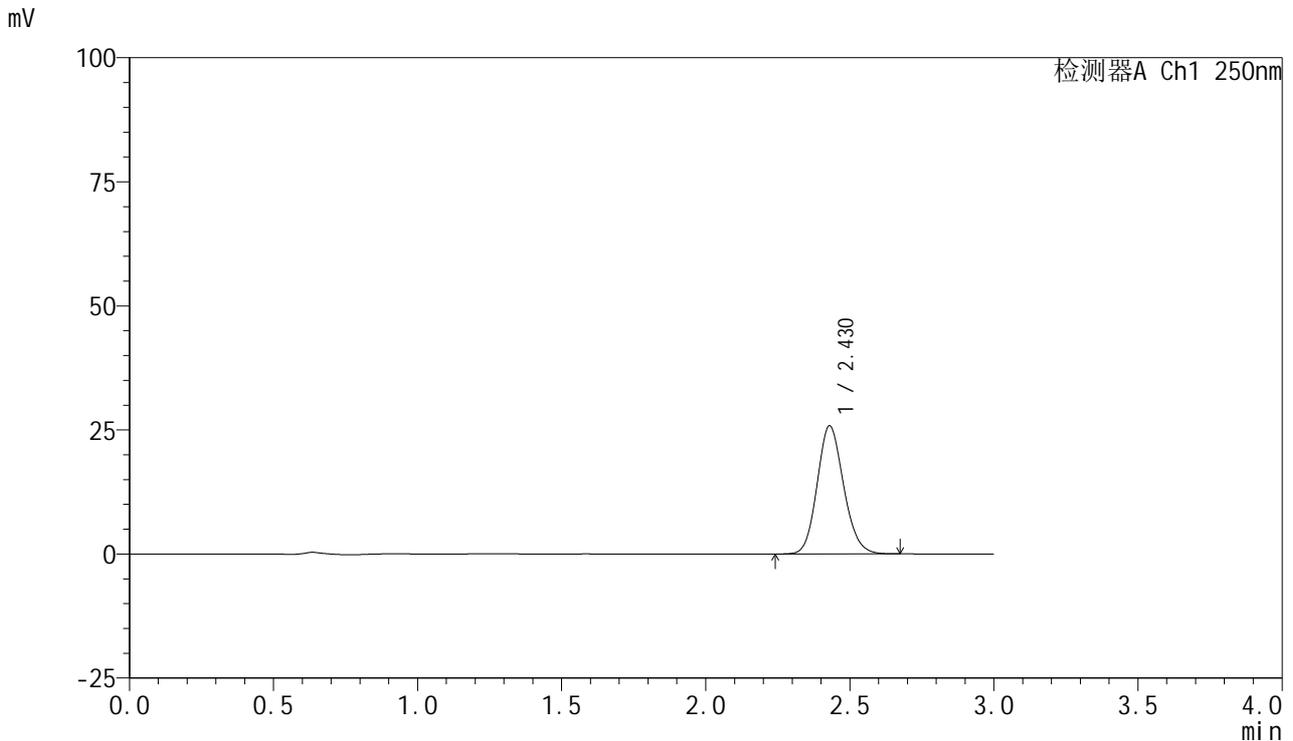


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1131-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:07:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	164976	100.000	25832	3370	1.138	--
总计		164976	100.000	25832			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1

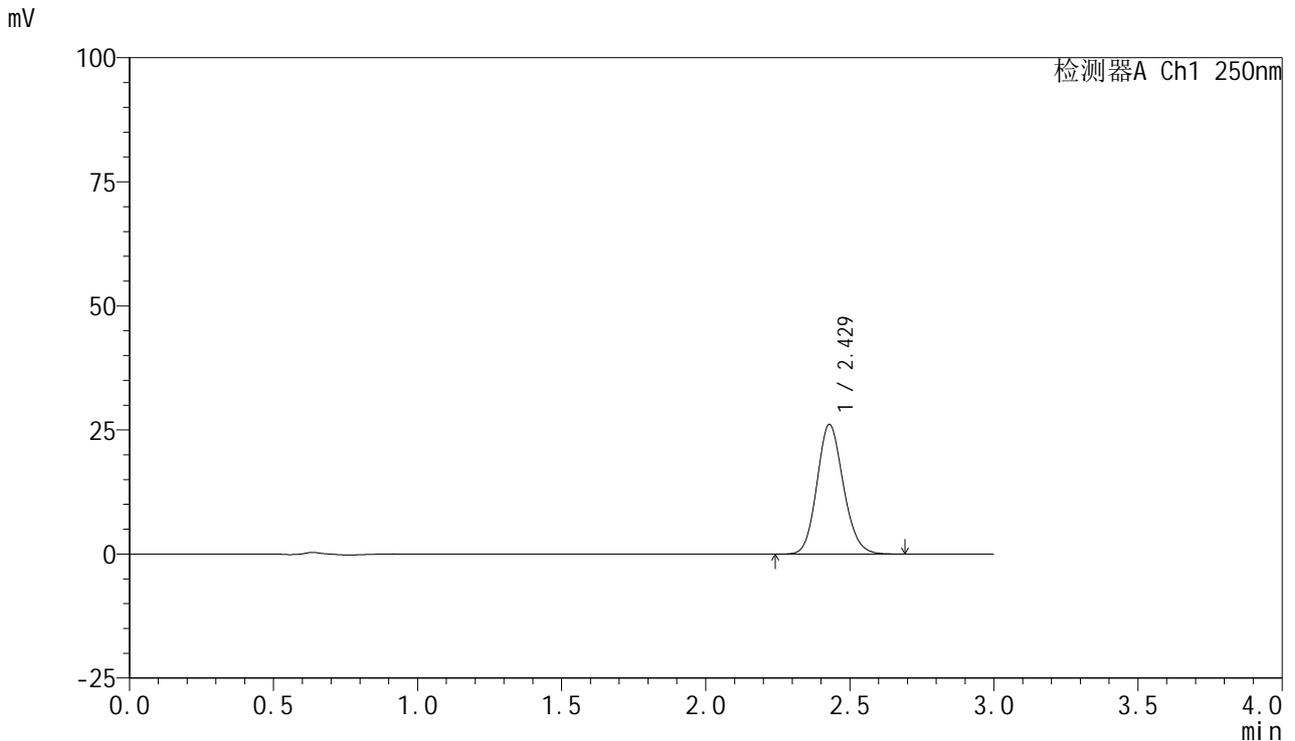


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1132-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:10:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:37 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	166806	100.000	26159	3387	1.137	--
总计		166806	100.000	26159			

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

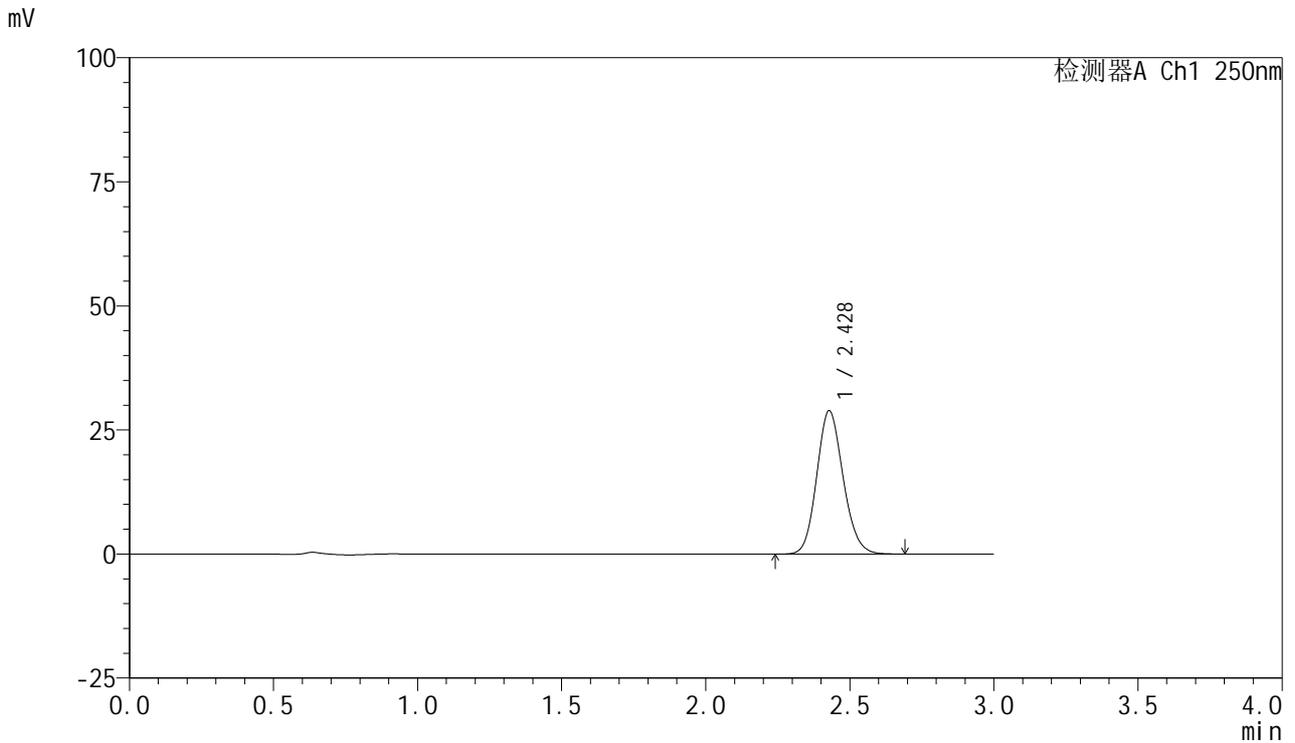


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1133-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:14:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:40 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	184463	100.000	28881	3378	1.137	--
总计		184463	100.000	28881			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片1
 供试品溶液-1

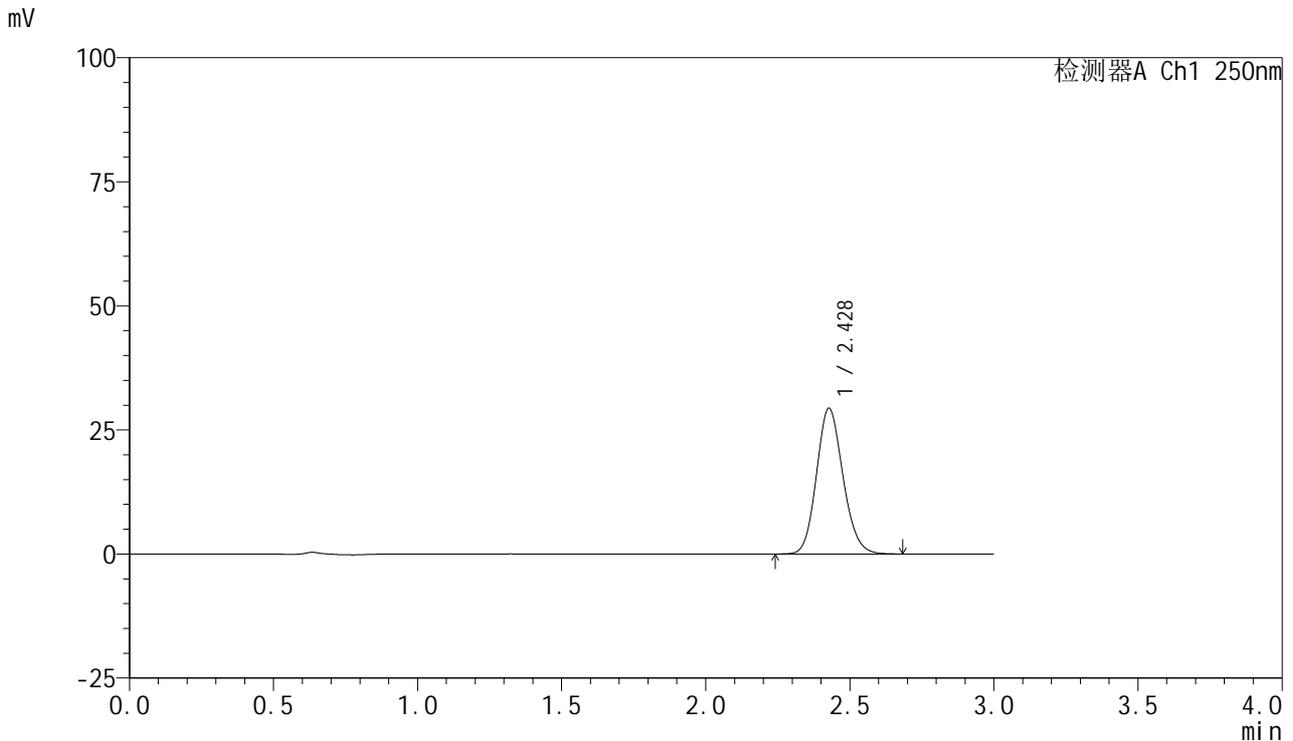


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1134-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:17:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	187826	100.000	29348	3365	1.139	--
总计		187826	100.000	29348			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

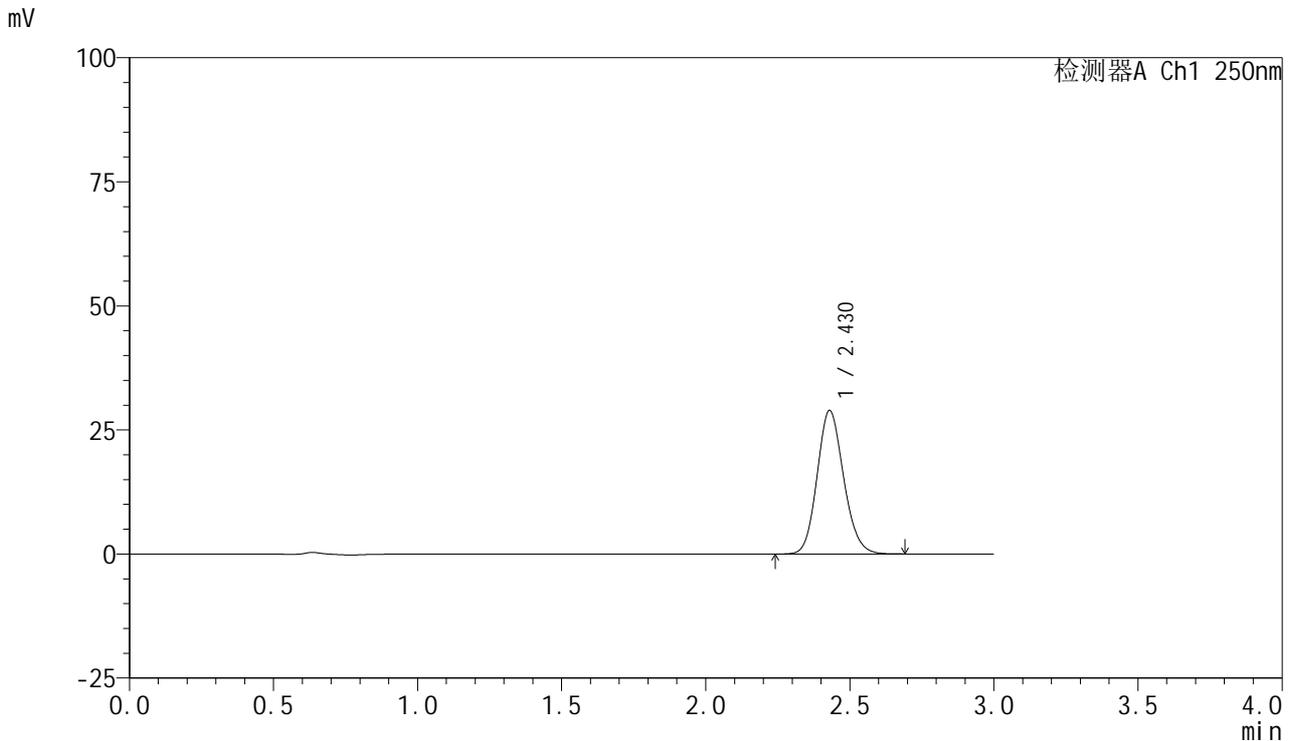


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1135-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:20:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	185082	100.000	28939	3364	1.141	--
总计		185082	100.000	28939			

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片3
 供试品溶液-1

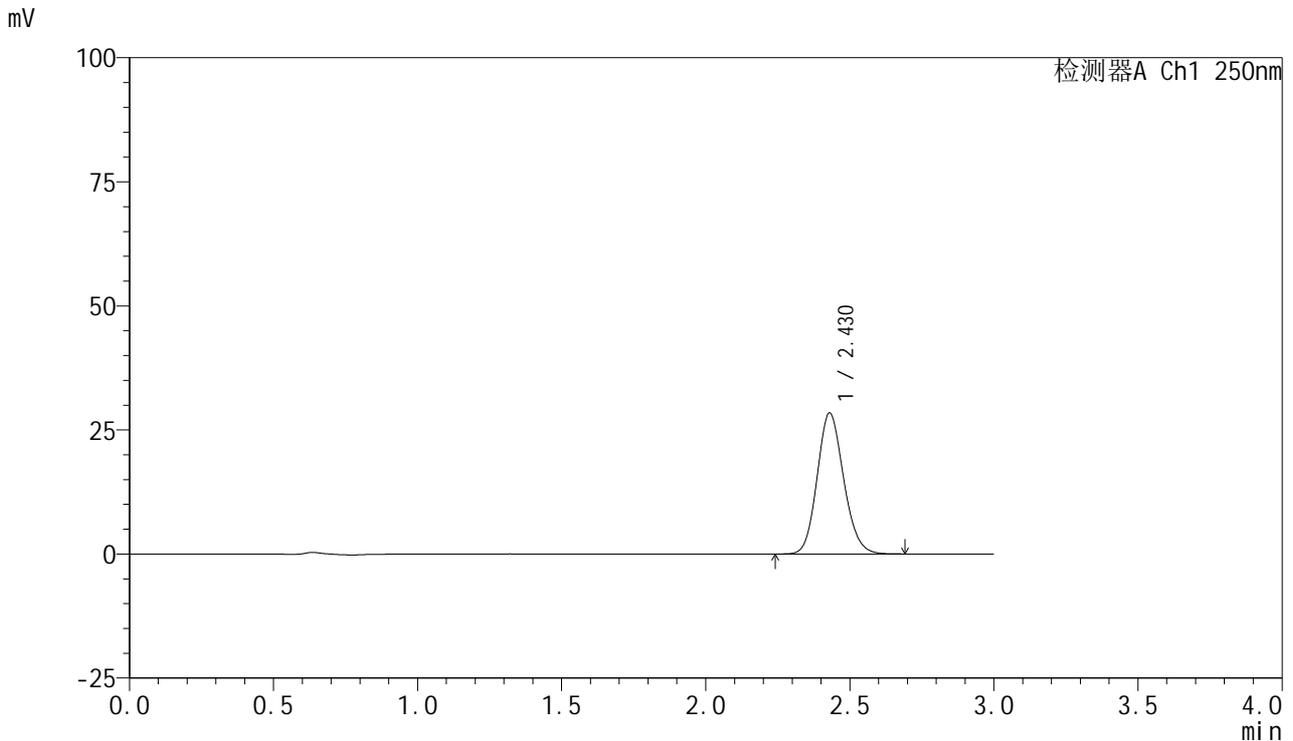


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1136-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:24:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	181903	100.000	28434	3362	1.140	--
总计		181903	100.000	28434			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1

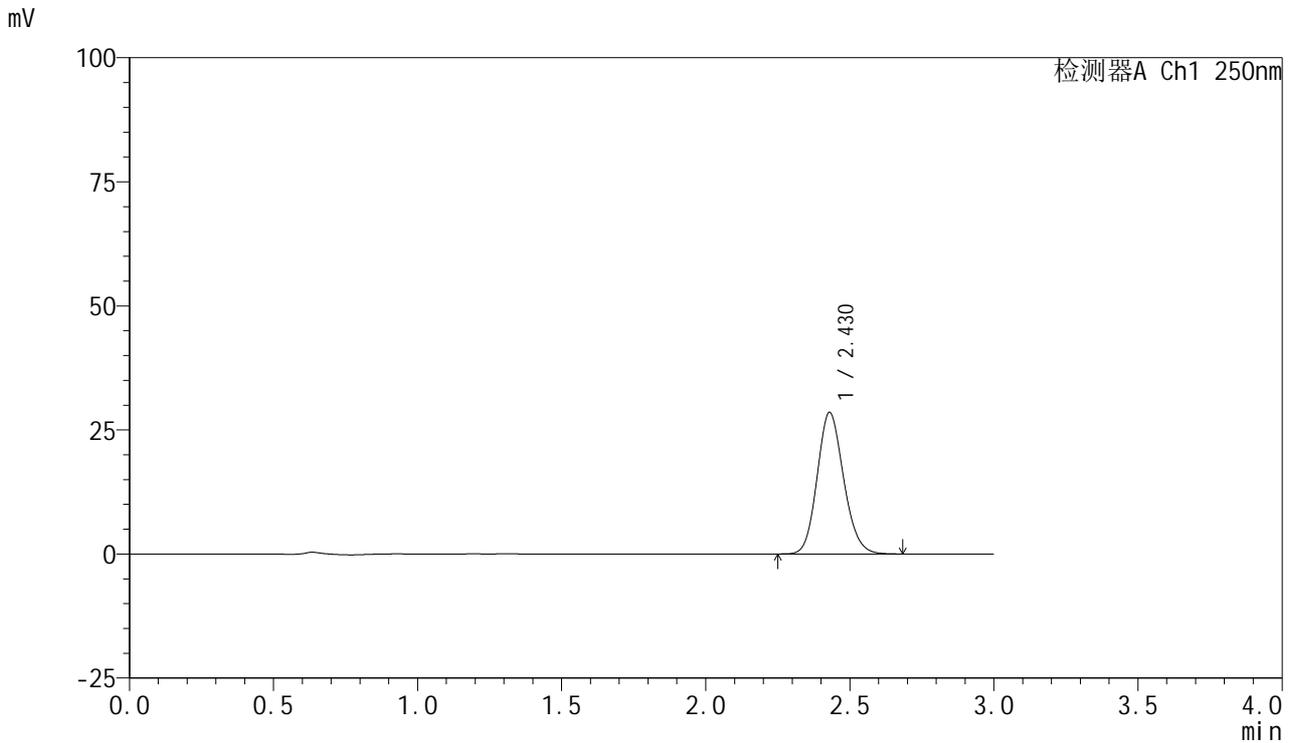


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1137-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:27:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	182481	100.000	28546	3365	1.143	--
总计		182481	100.000	28546			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片5
 供试品溶液-1

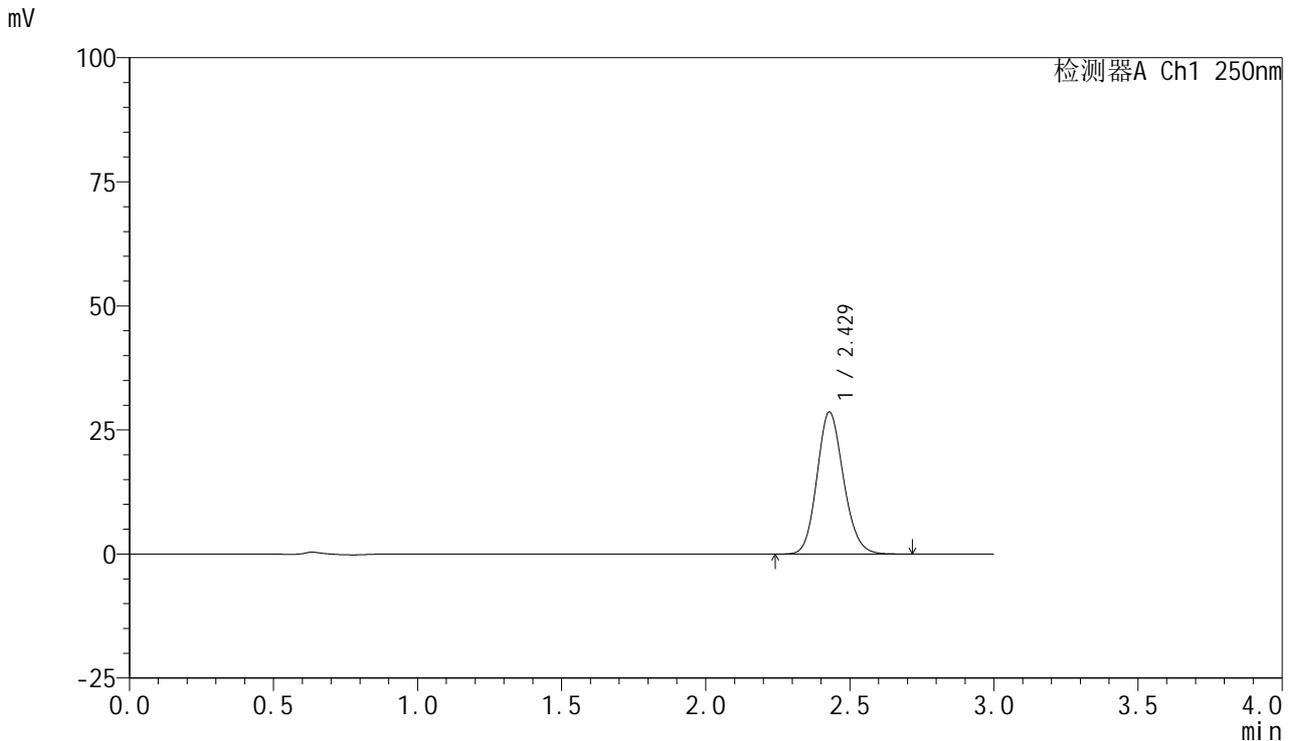


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1138-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:30:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

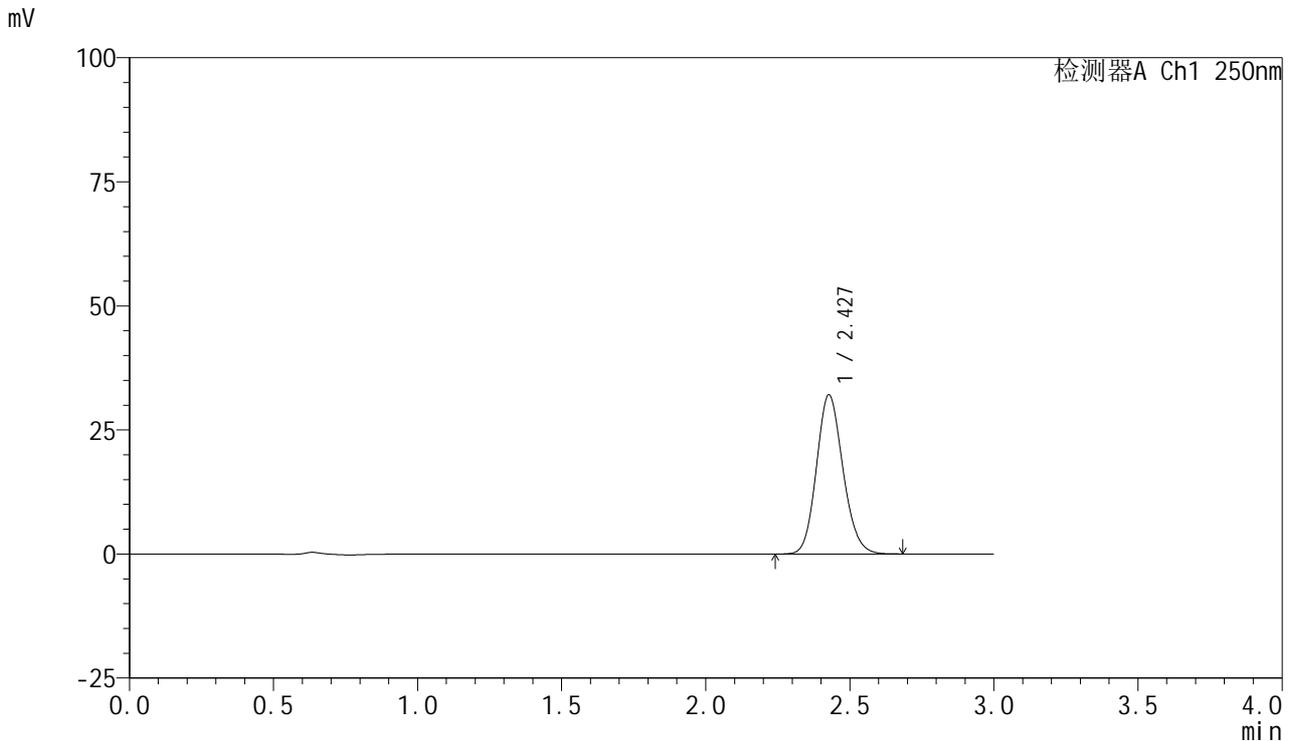
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	183697	100.000	28652	3355	1.143	--
总计		183697	100.000	28652			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1139-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:34:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:55:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	205501	100.000	32043	3353	1.141	--
总计		205501	100.000	32043			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1

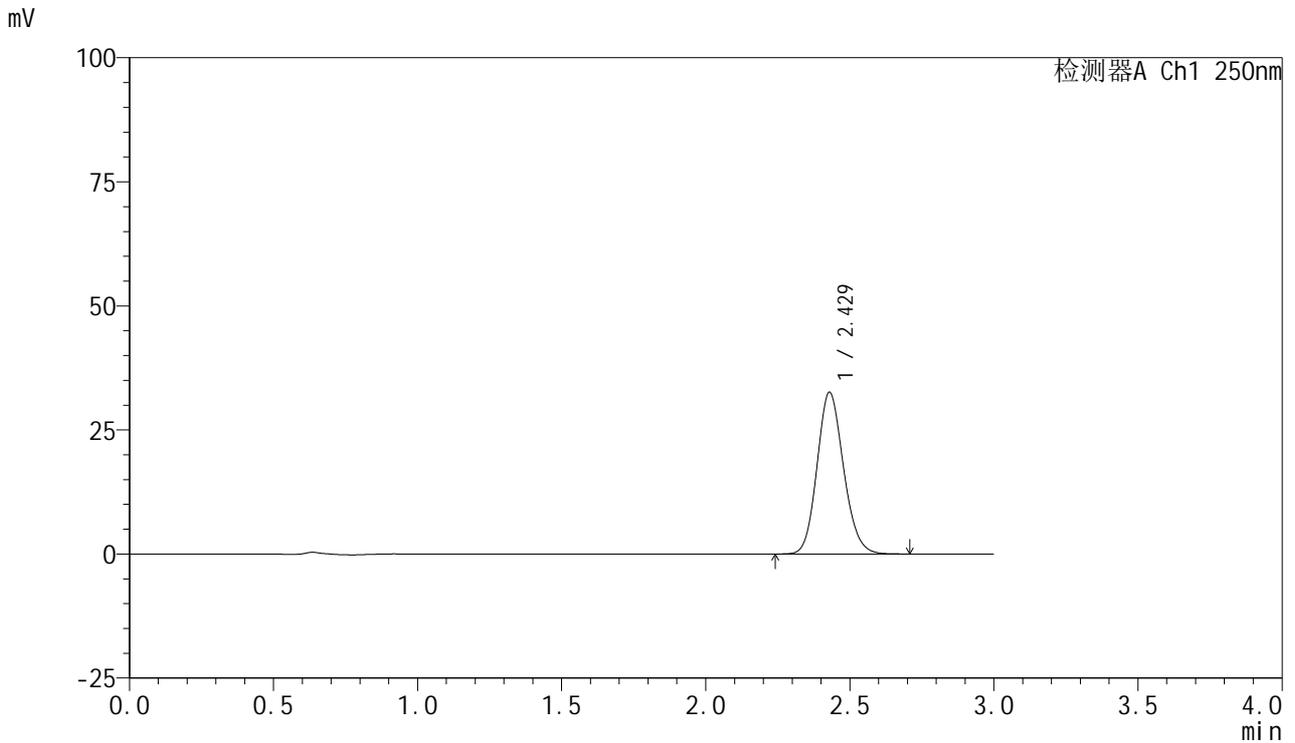


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1140-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:37:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	208748	100.000	32608	3359	1.143	--
总计		208748	100.000	32608			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1

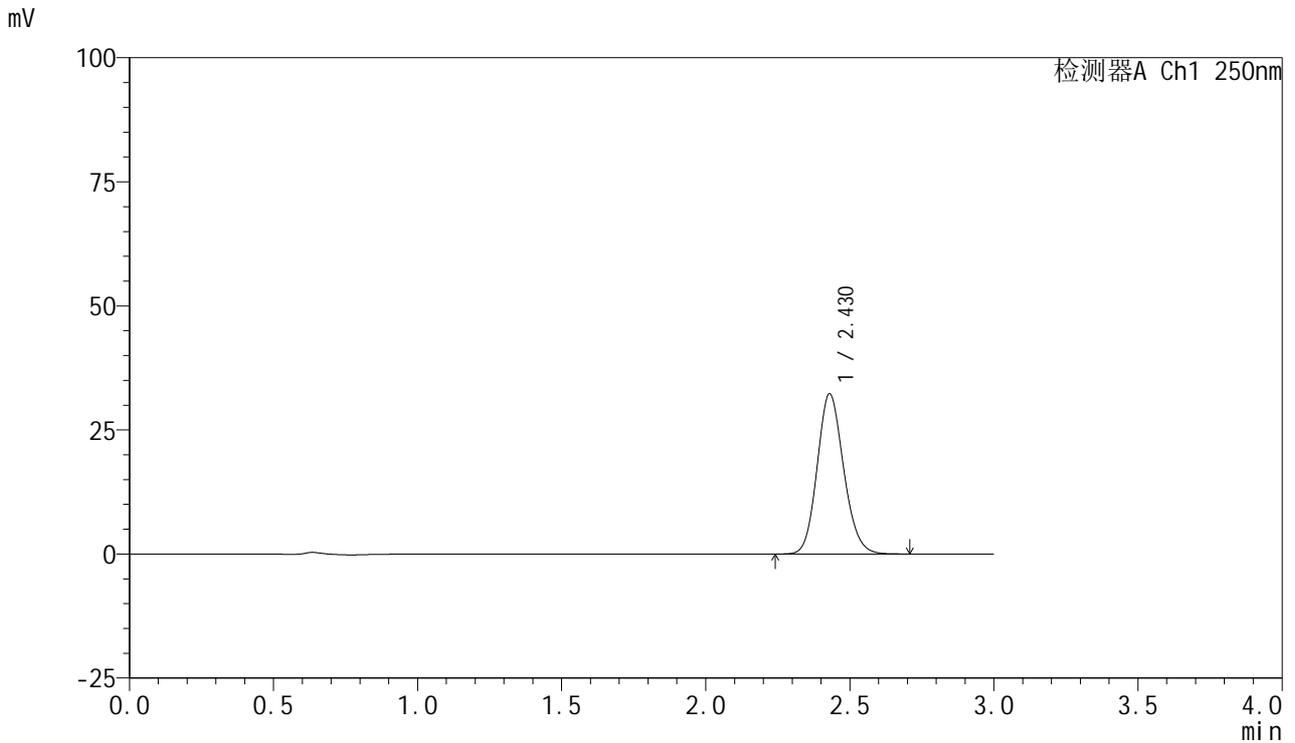


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1141-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:41:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	207061	100.000	32326	3364	1.142	--
总计		207061	100.000	32326			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

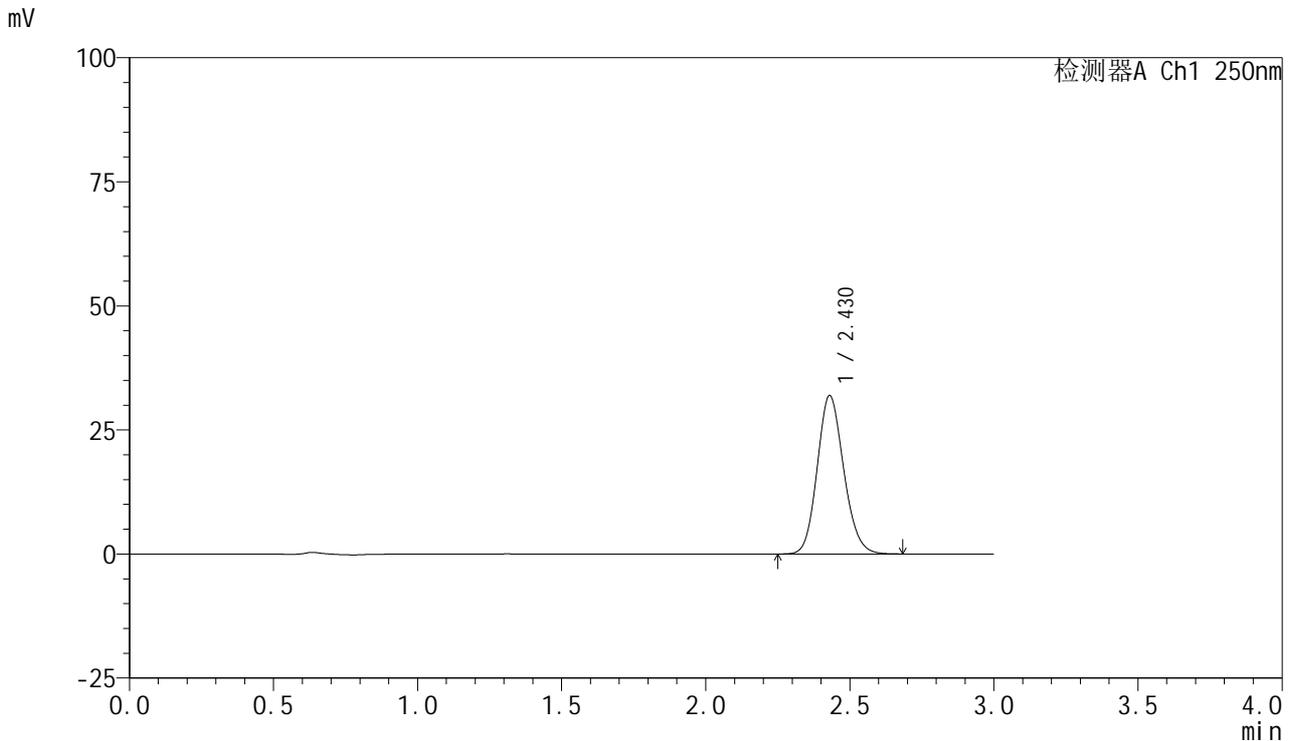


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1142-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:44:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	204408	100.000	31953	3362	1.142	--
总计		204408	100.000	31953			

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

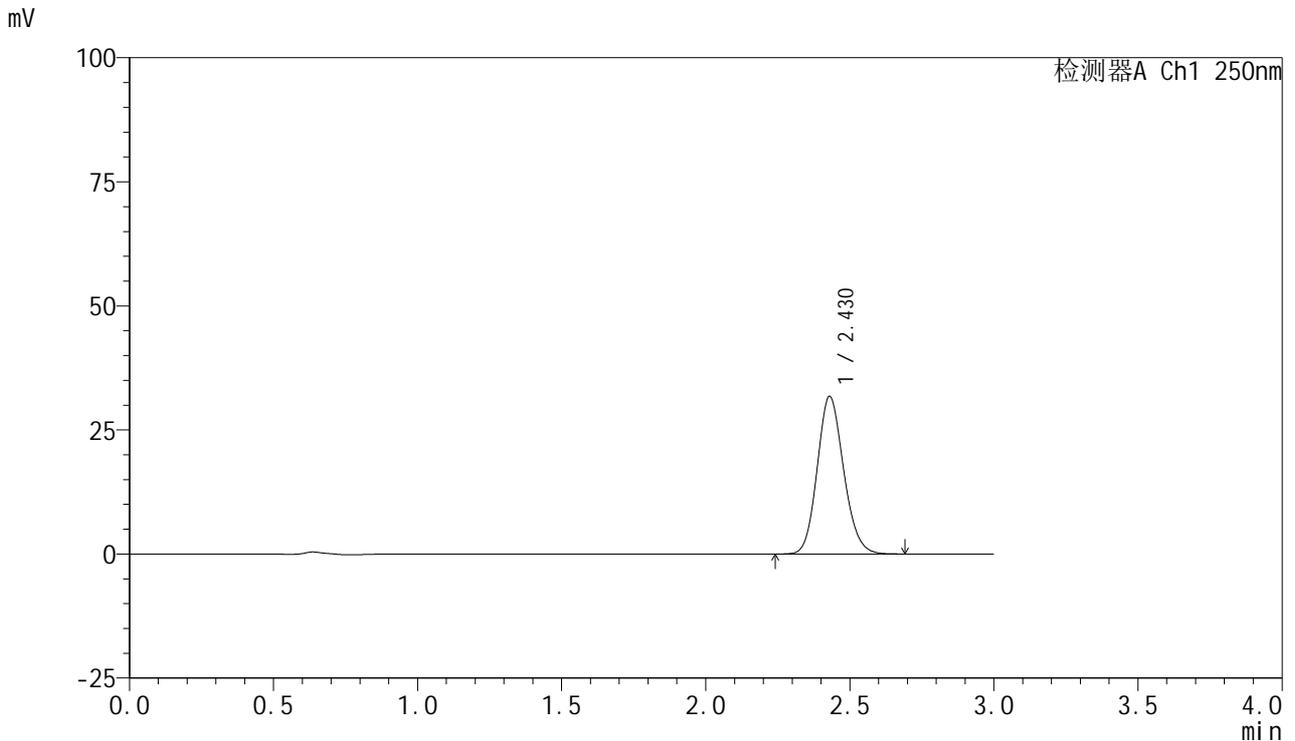


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1143-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:47:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	203062	100.000	31790	3375	1.142	--
总计		203062	100.000	31790			

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片5
 供试品溶液-1

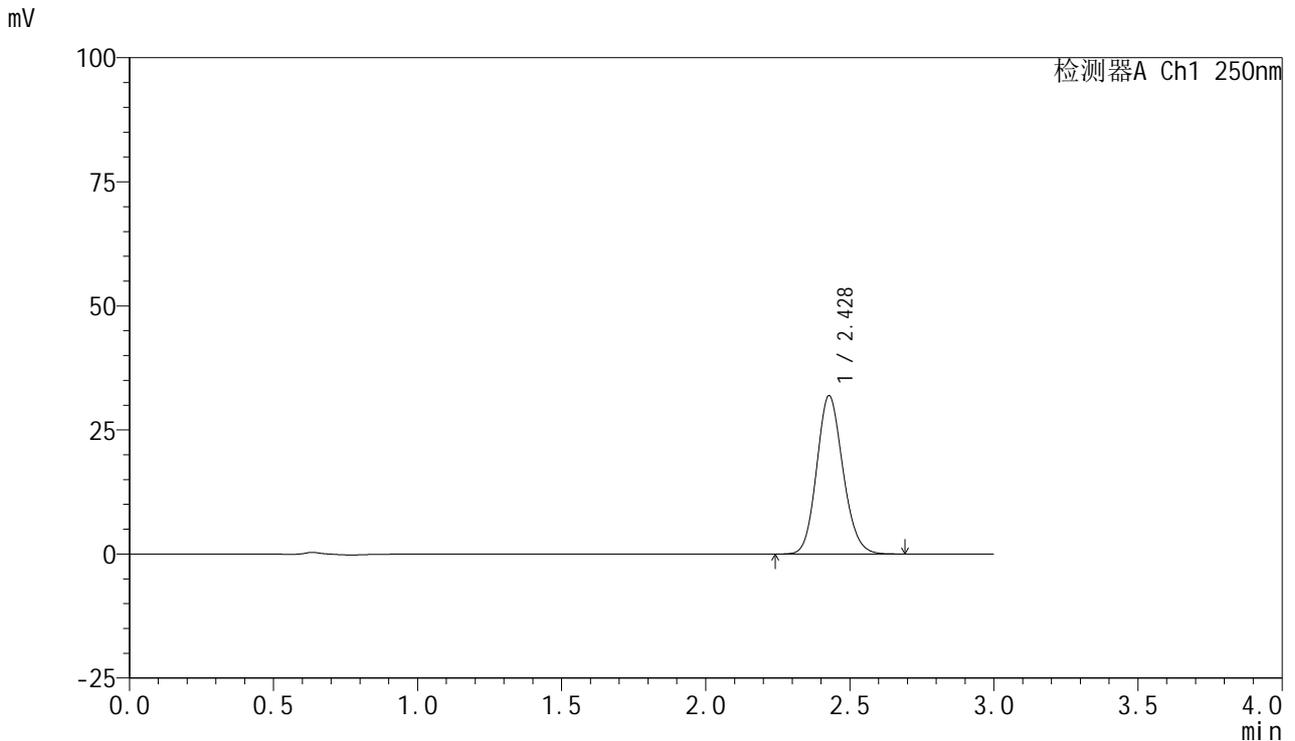


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1144-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:51:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	202620	100.000	31885	3412	1.139	--
总计		202620	100.000	31885			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片6
 供试品溶液-1

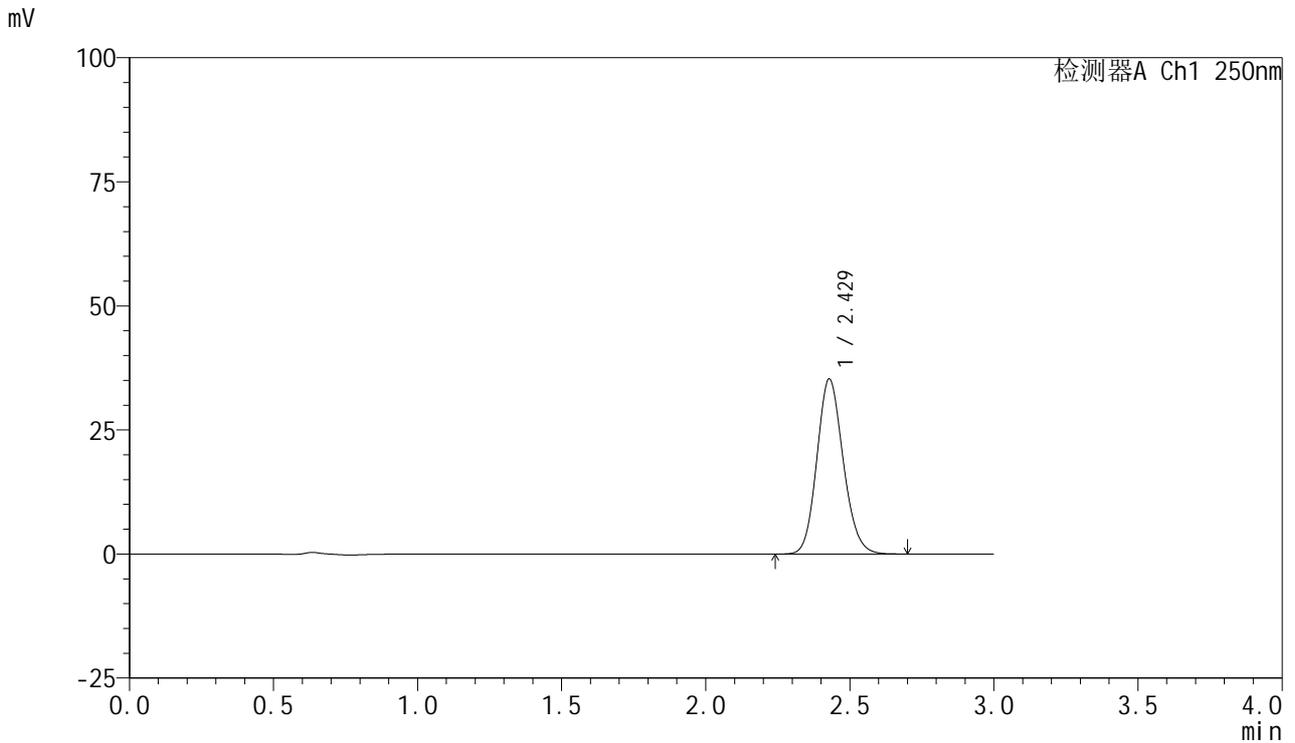


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1145-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:54:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	224819	100.000	35281	3393	1.142	--
总计		224819	100.000	35281			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1

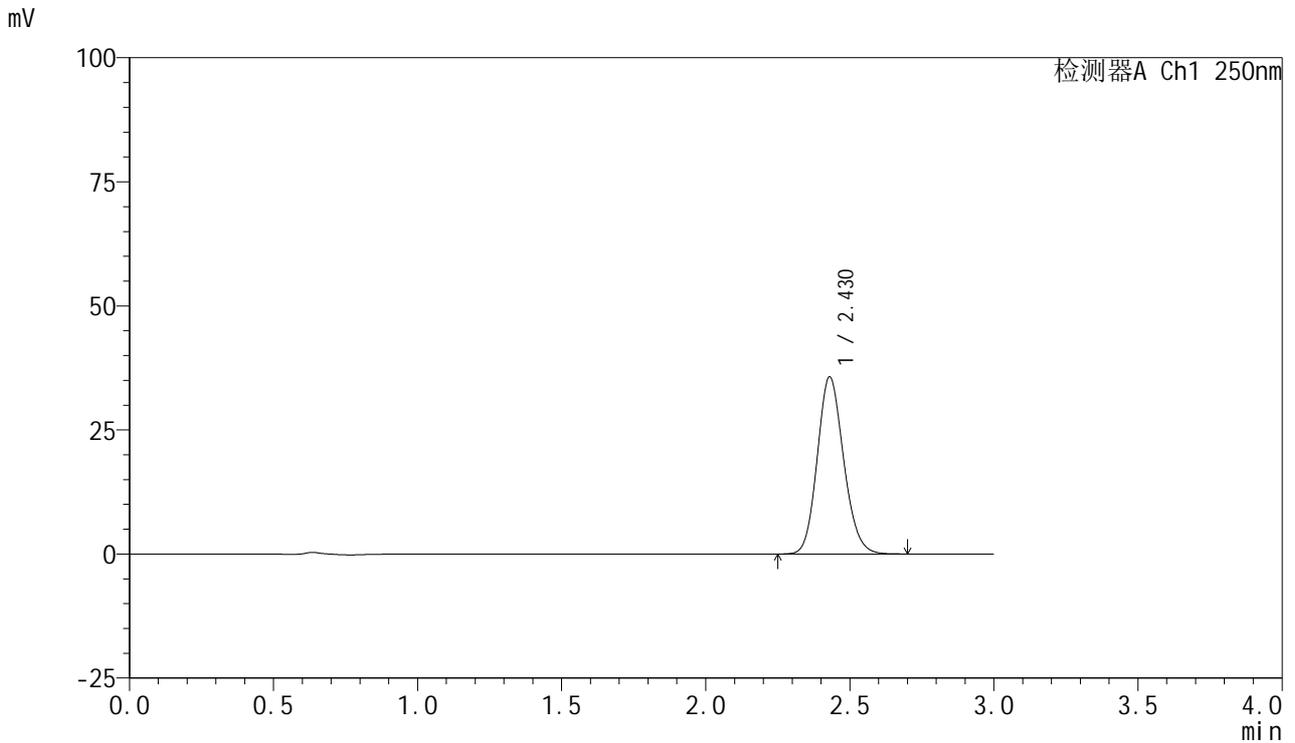


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1146-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:57:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	227748	100.000	35726	3389	1.145	--
总计		227748	100.000	35726			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片2
 供试品溶液-1

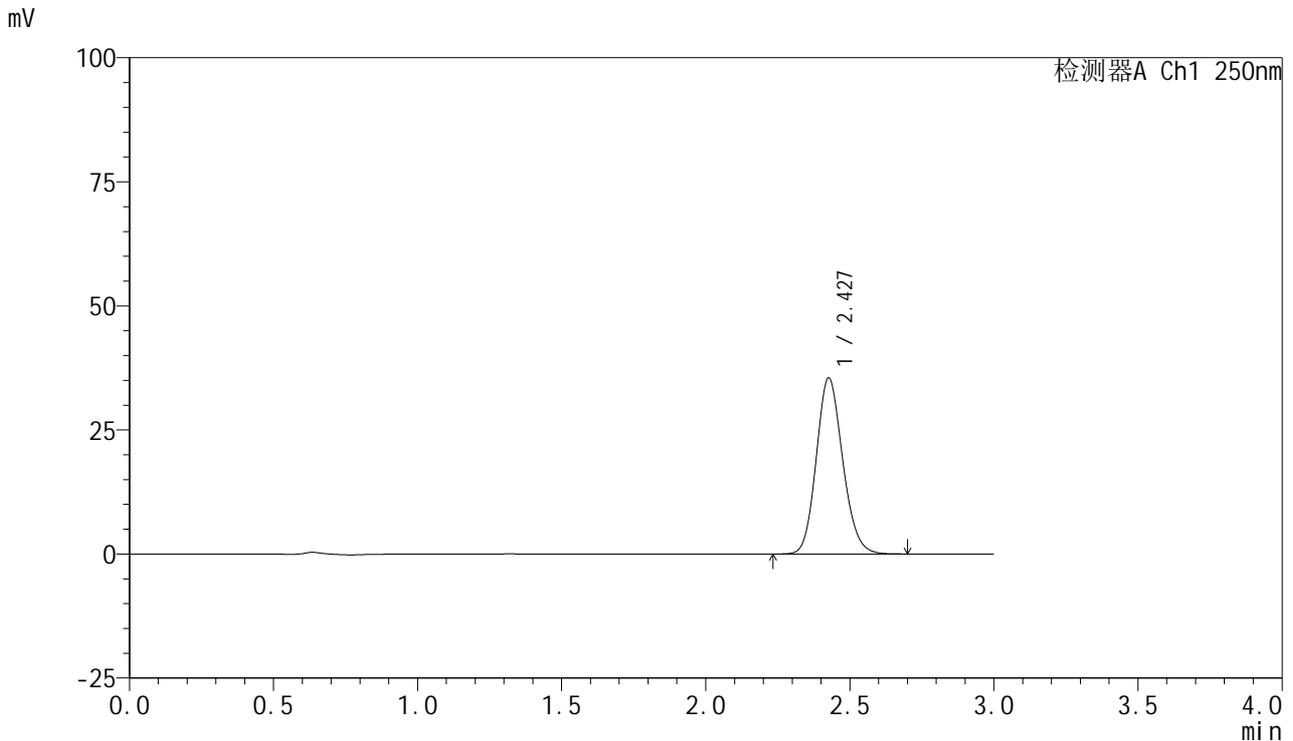


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1147-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:01:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	226680	100.000	35388	3374	1.146	--
总计		226680	100.000	35388			

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1

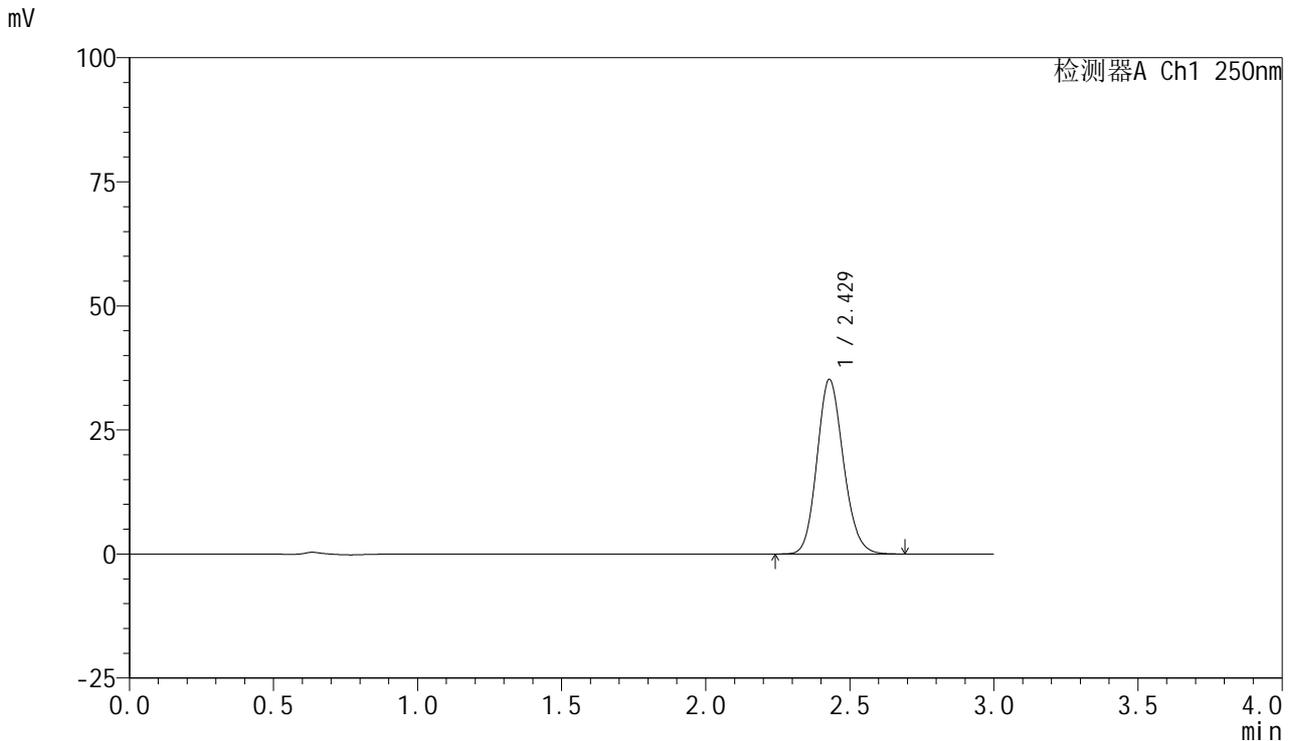


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1148-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:04:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:22 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	224517	100.000	35208	3385	1.144	--
总计		224517	100.000	35208			

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片4
 供试品溶液-1

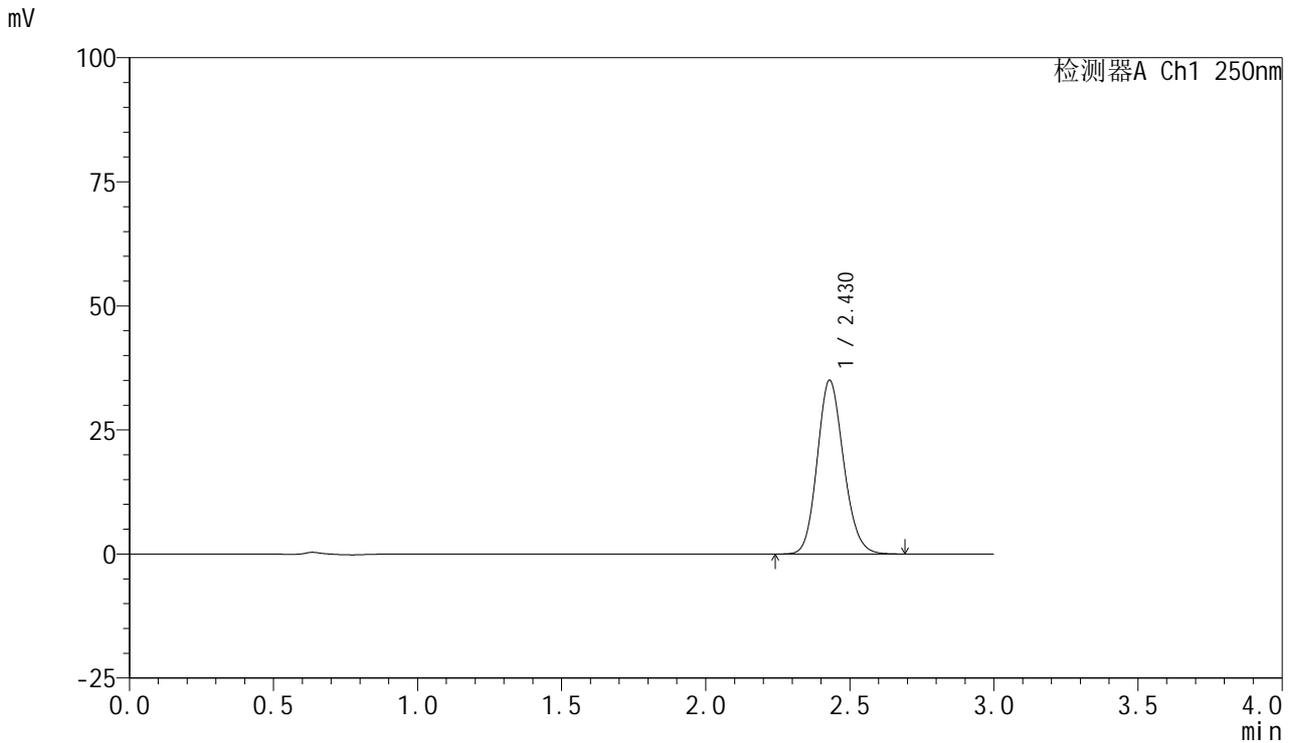


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1149-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:07:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	223433	100.000	35042	3385	1.145	--
总计		223433	100.000	35042			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1

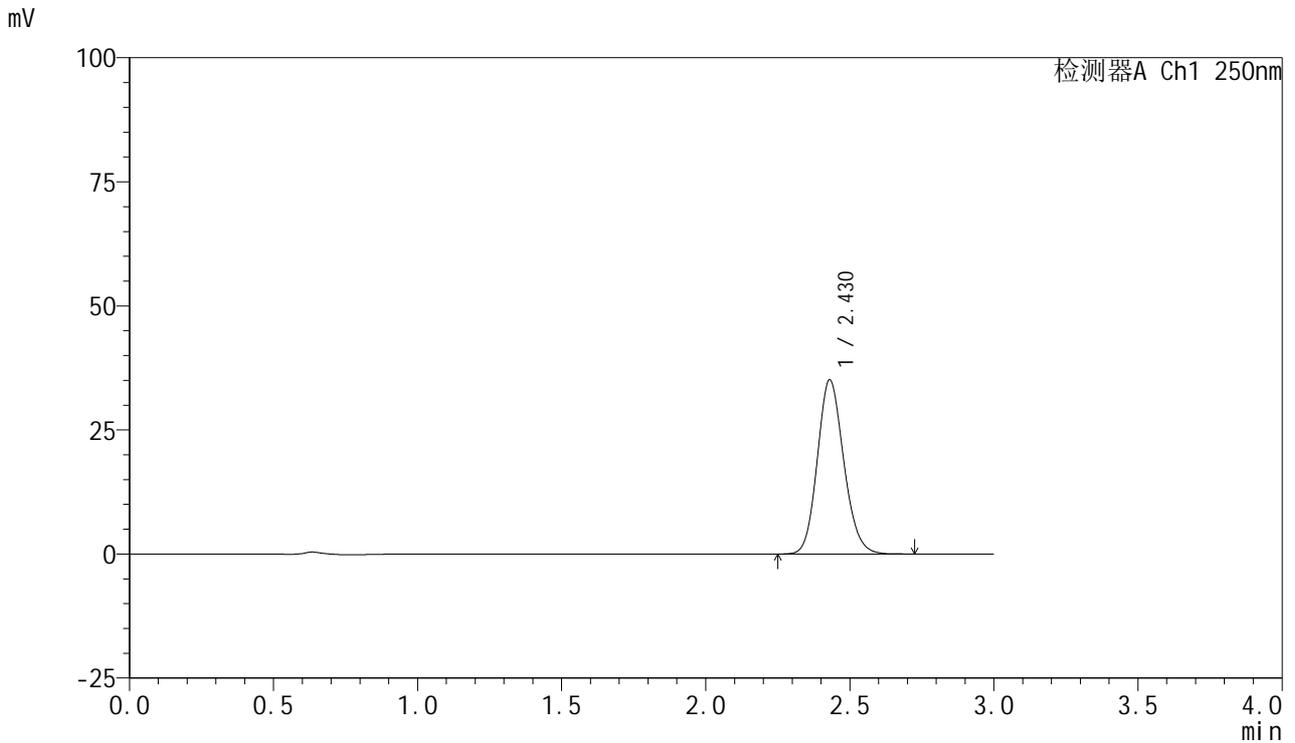


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1150-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:11:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	224263	100.000	35127	3384	1.145	--
总计		224263	100.000	35127			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1

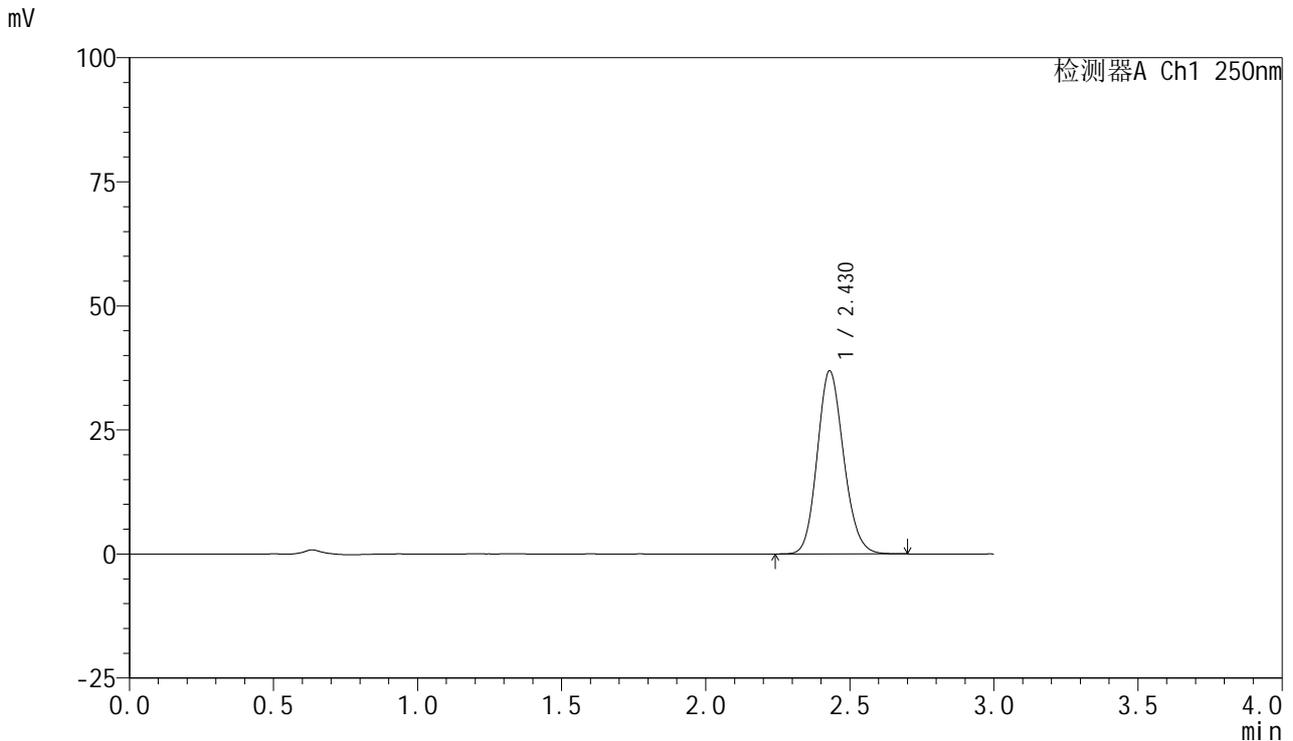


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1151-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:14:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	235546	100.000	36914	3381	1.144	--
总计		235546	100.000	36914			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片1
 供试品溶液-1

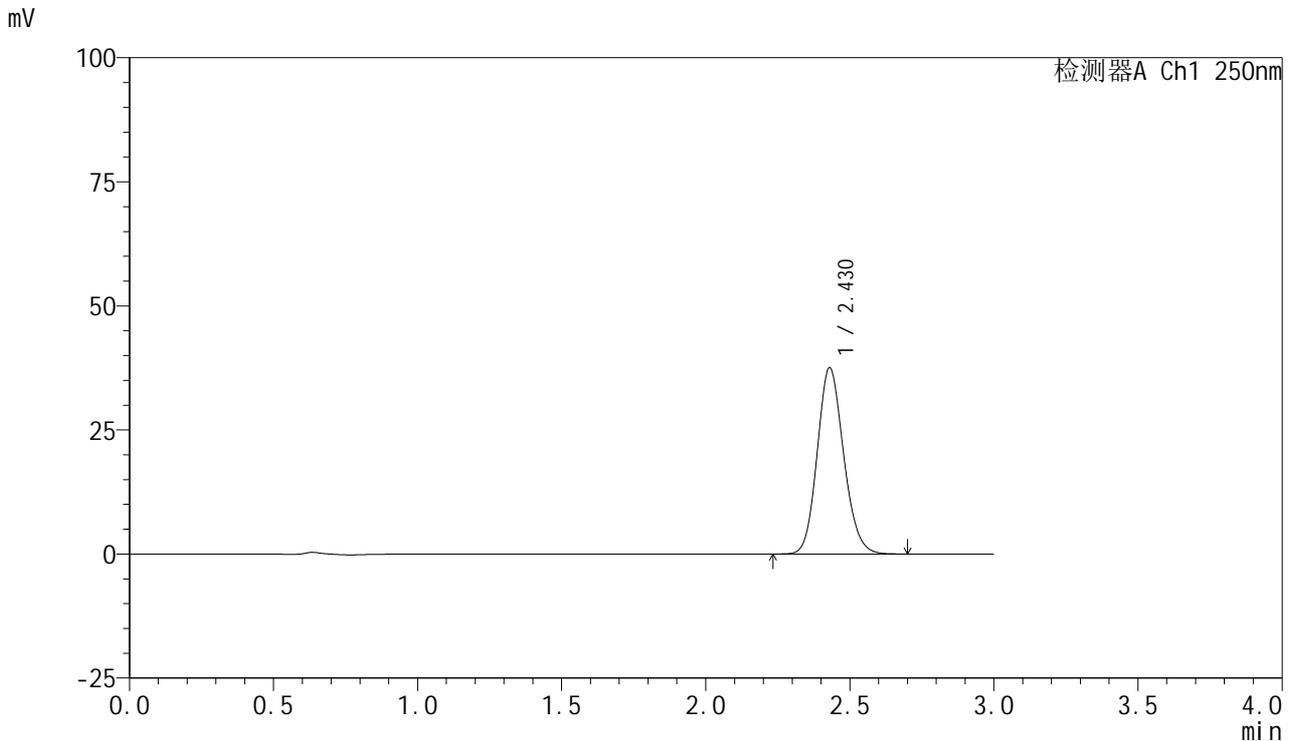


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1152-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:18:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	239767	100.000	37572	3385	1.144	--
总计		239767	100.000	37572			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片2
 供试品溶液-1

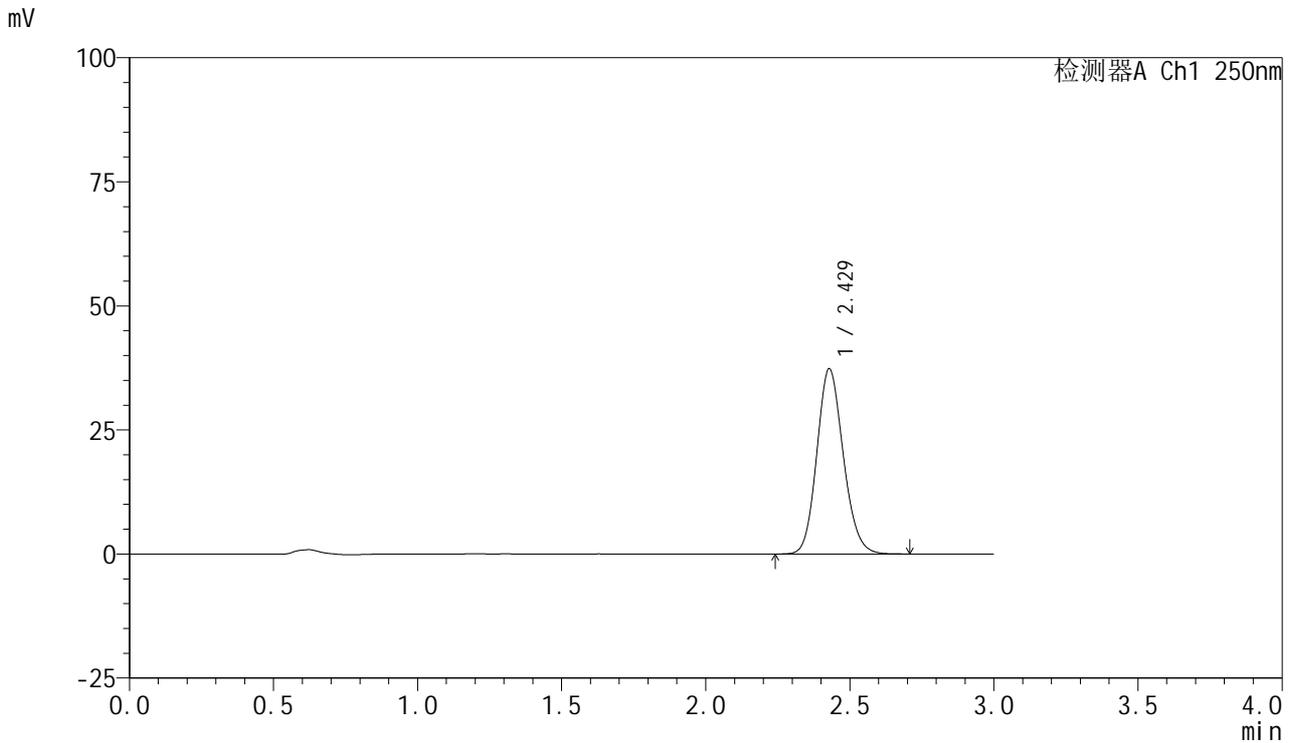


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1153-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:21:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	238620	100.000	37330	3372	1.143	--
总计		238620	100.000	37330			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片3
 供试品溶液-1

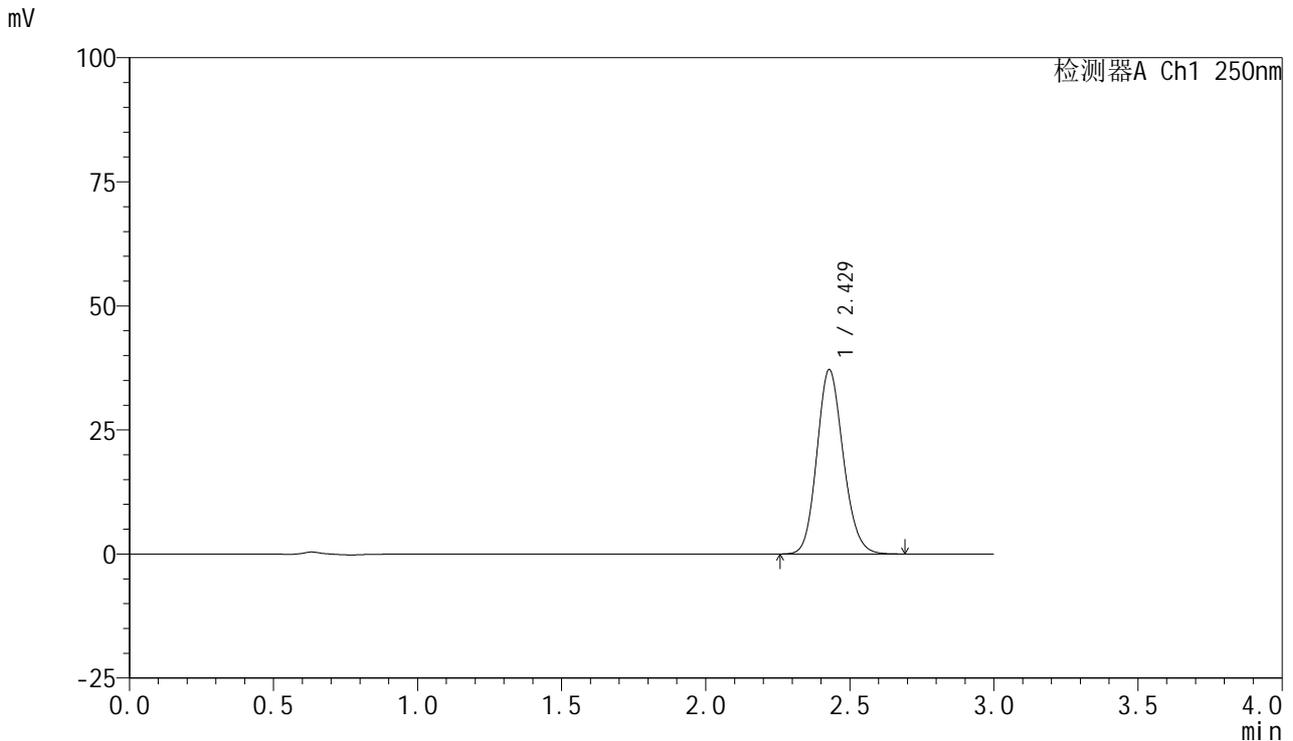


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1154-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:24:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	236597	100.000	37146	3395	1.143	--
总计		236597	100.000	37146			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片4
 供试品溶液-1

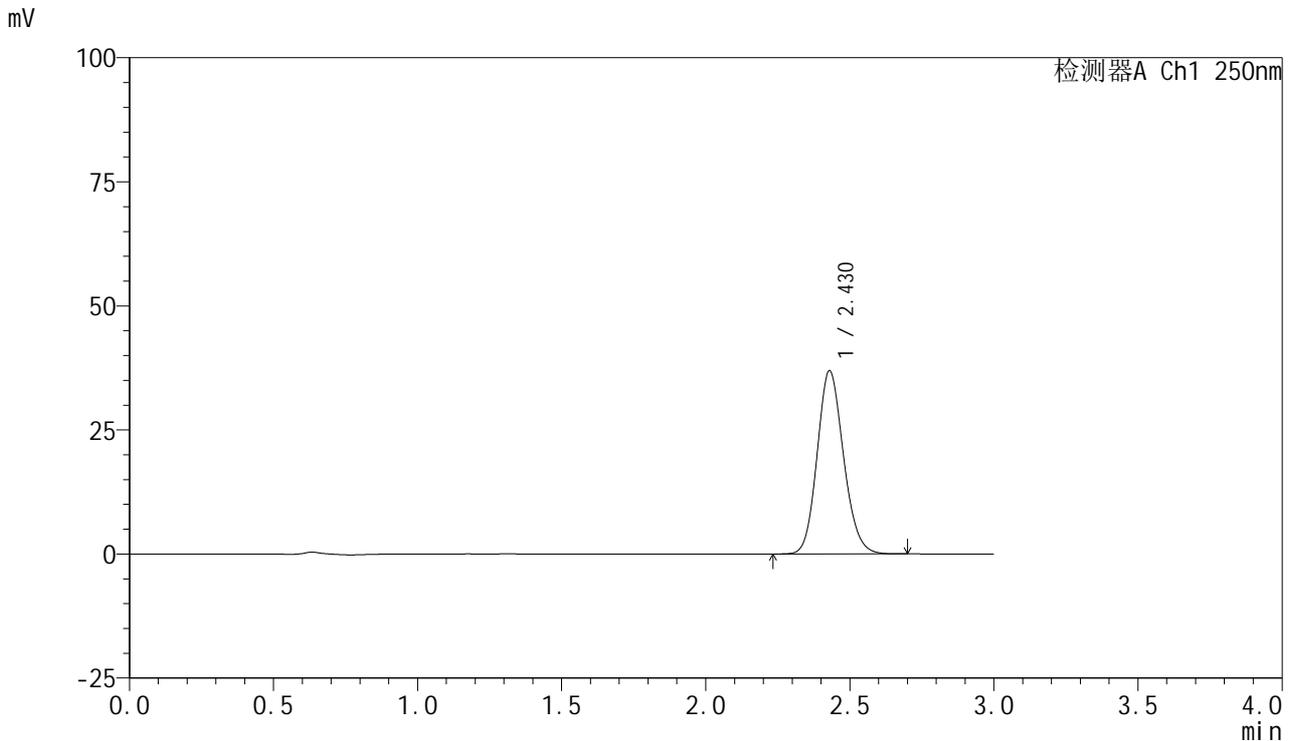


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1155-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:28:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	235179	100.000	36941	3396	1.143	--
总计		235179	100.000	36941			

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片5
 供试品溶液-1

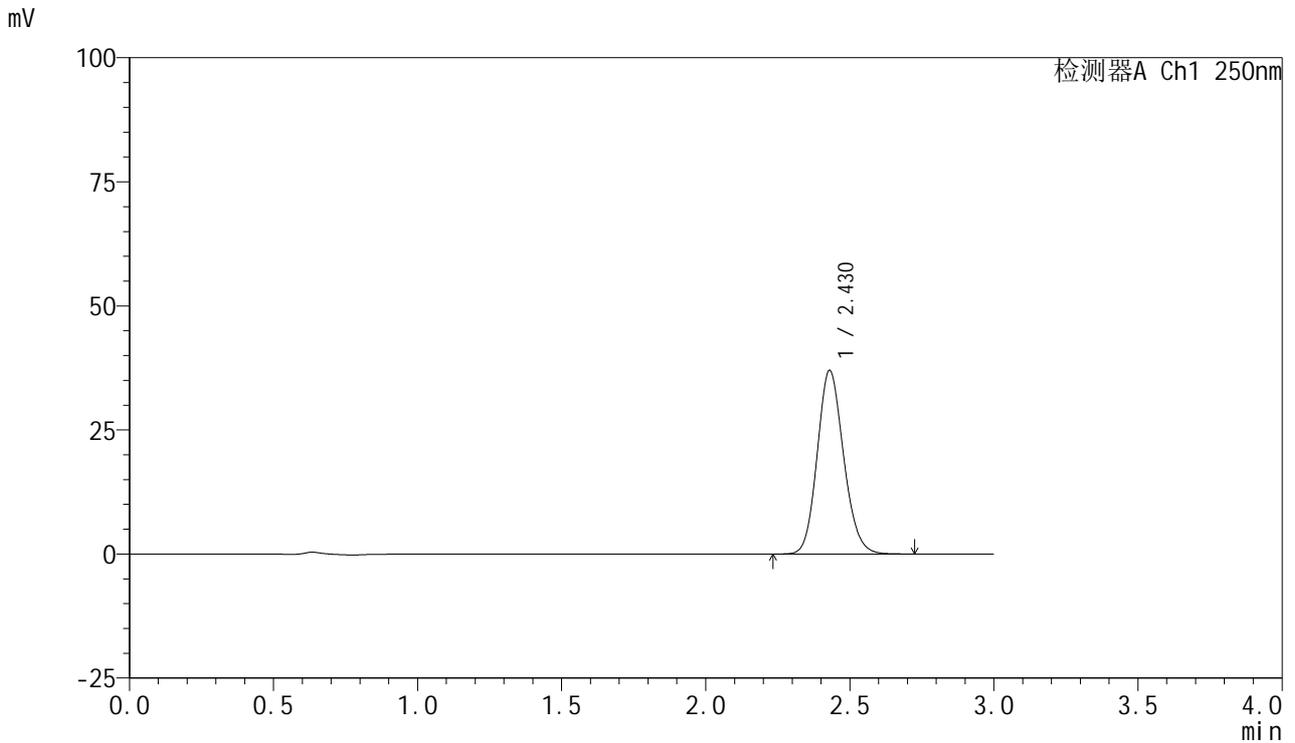


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1156-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:31:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	236259	100.000	37035	3387	1.143	--
总计		236259	100.000	37035			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片6
 供试品溶液-1

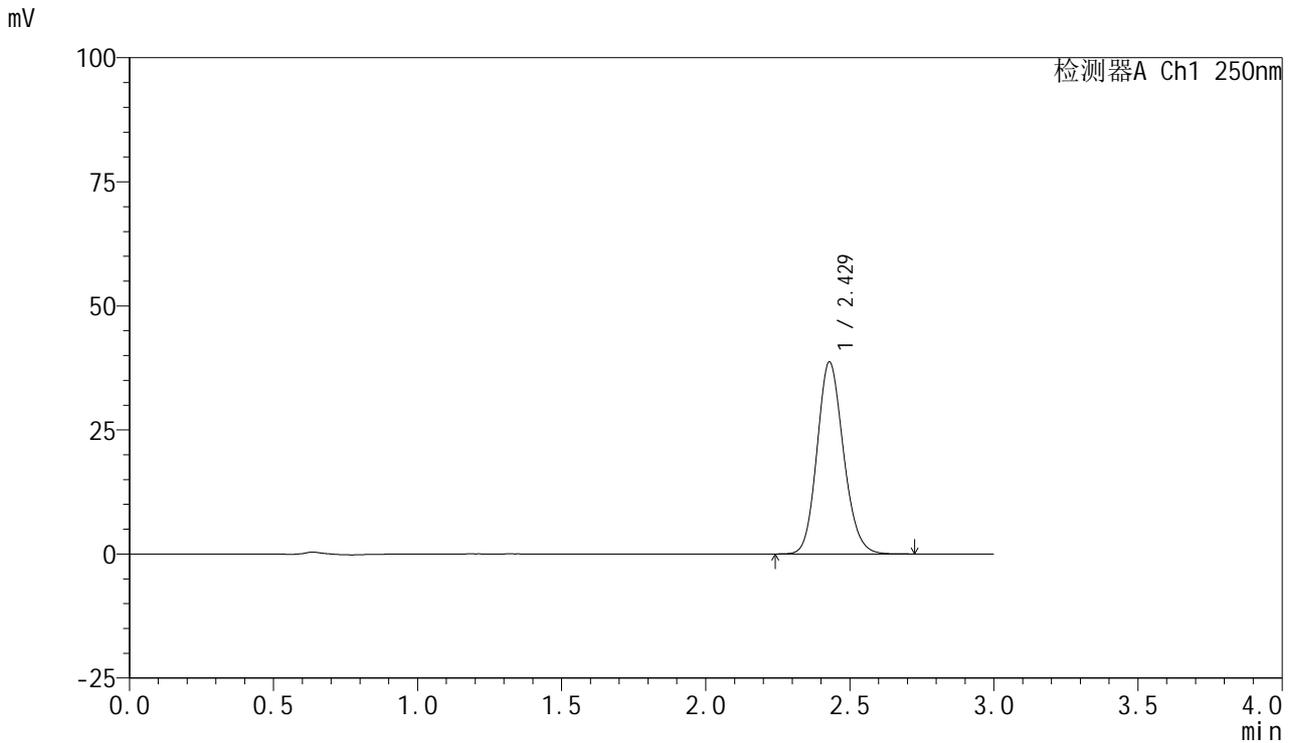


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1157-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:34:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	247206	100.000	38706	3382	1.146	--
总计		247206	100.000	38706			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1

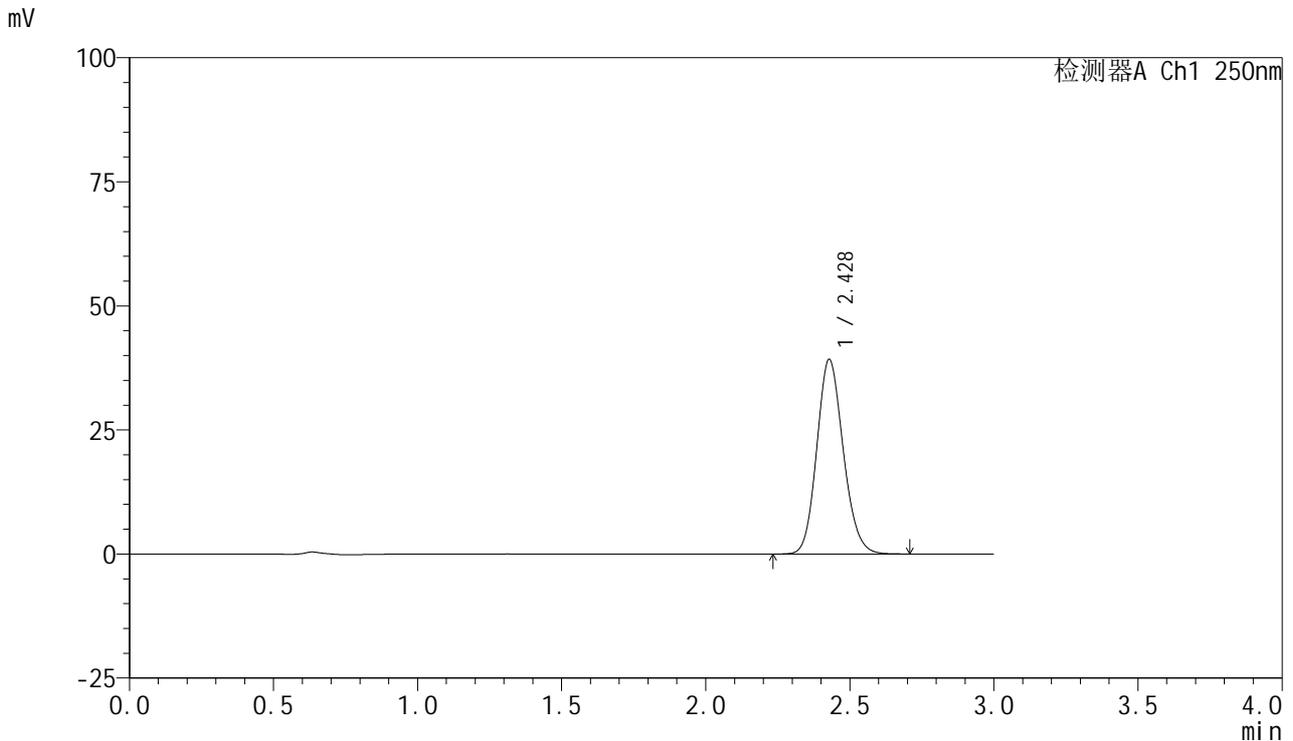


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1158-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:38:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

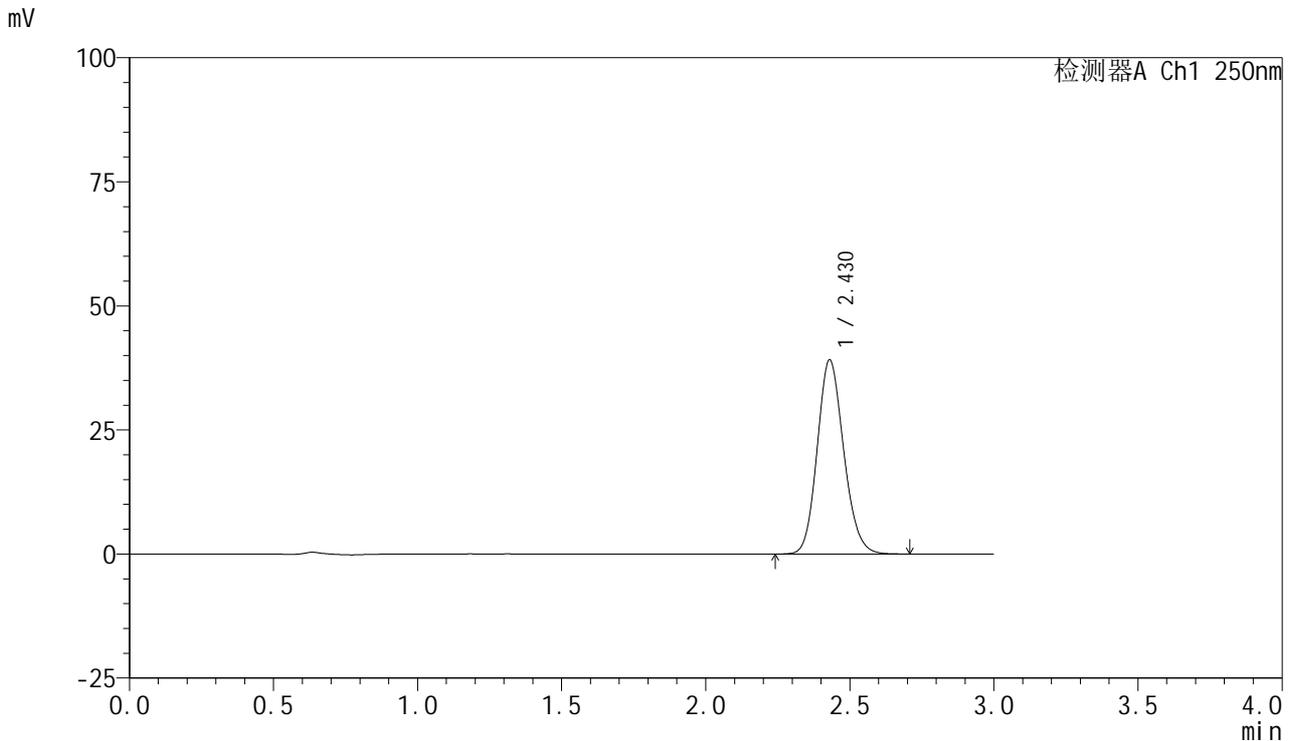
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	250910	100.000	39215	3369	1.145	--
总计		250910	100.000	39215			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1159-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:41:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	250427	100.000	39158	3367	1.146	--
总计		250427	100.000	39158			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片3
 供试品溶液-1

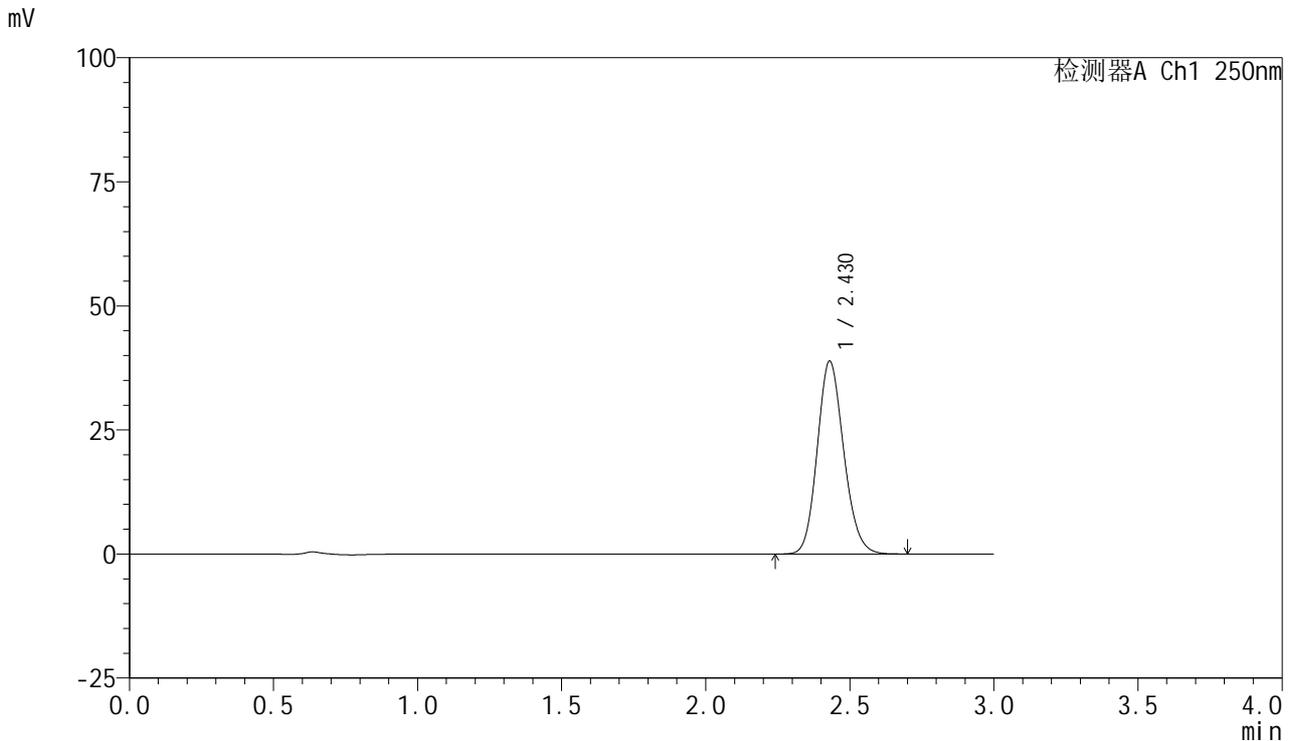


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1160-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:44:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	248822	100.000	38896	3362	1.147	--
总计		248822	100.000	38896			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1

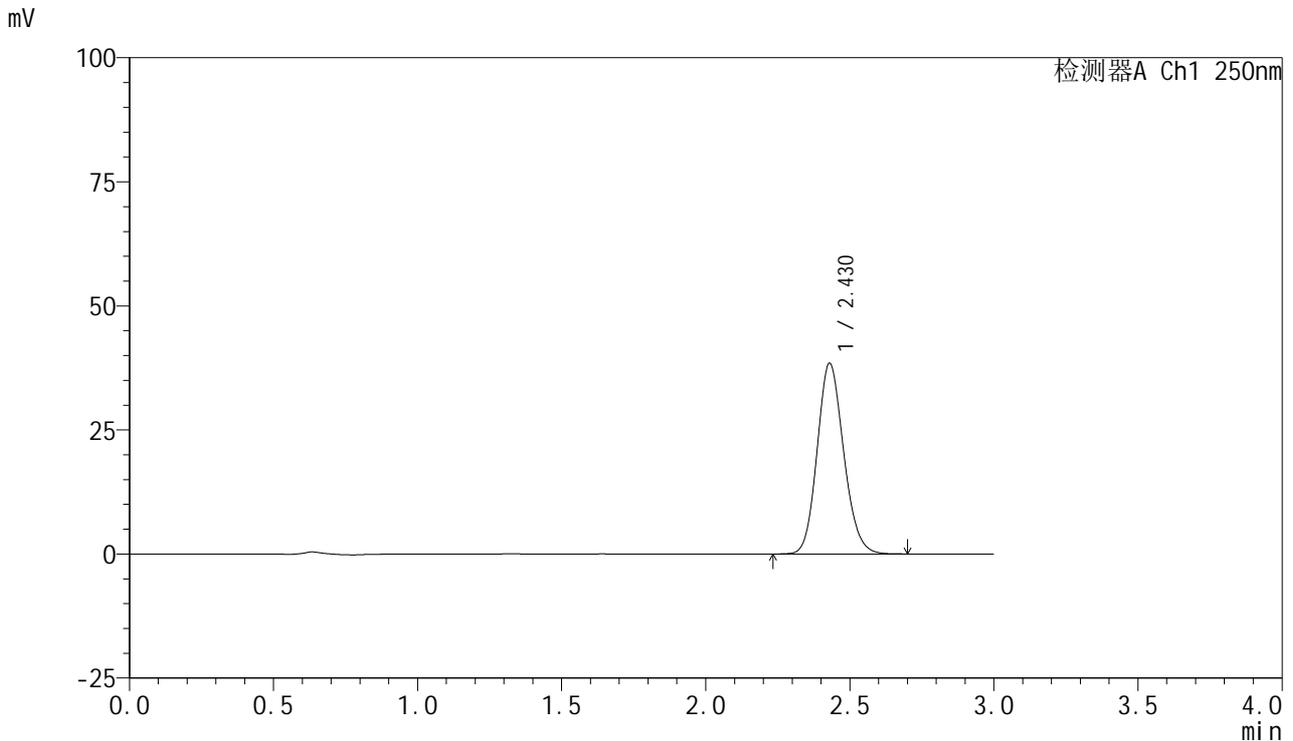


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1161-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:48:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:56:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

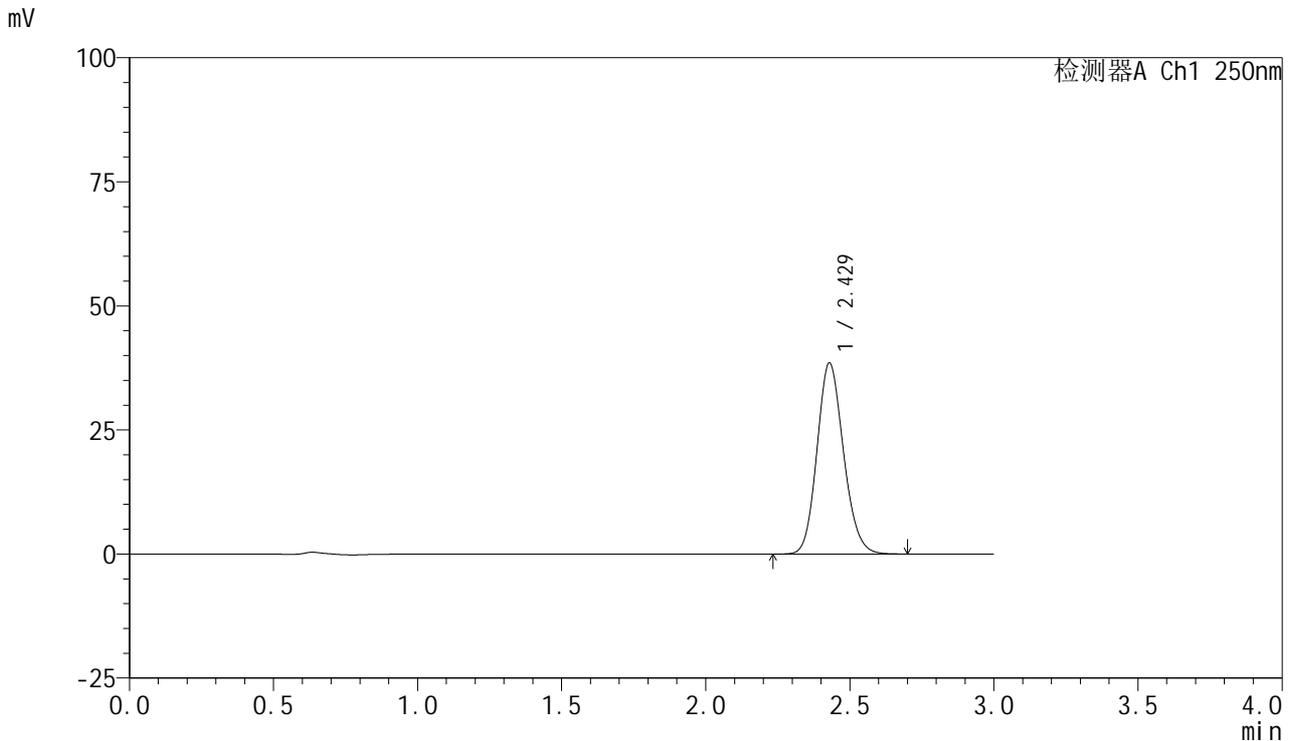
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	246283	100.000	38467	3352	1.144	--
总计		246283	100.000	38467			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1162-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:51:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:57:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	246774	100.000	38540	3359	1.145	--
总计		246774	100.000	38540			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1

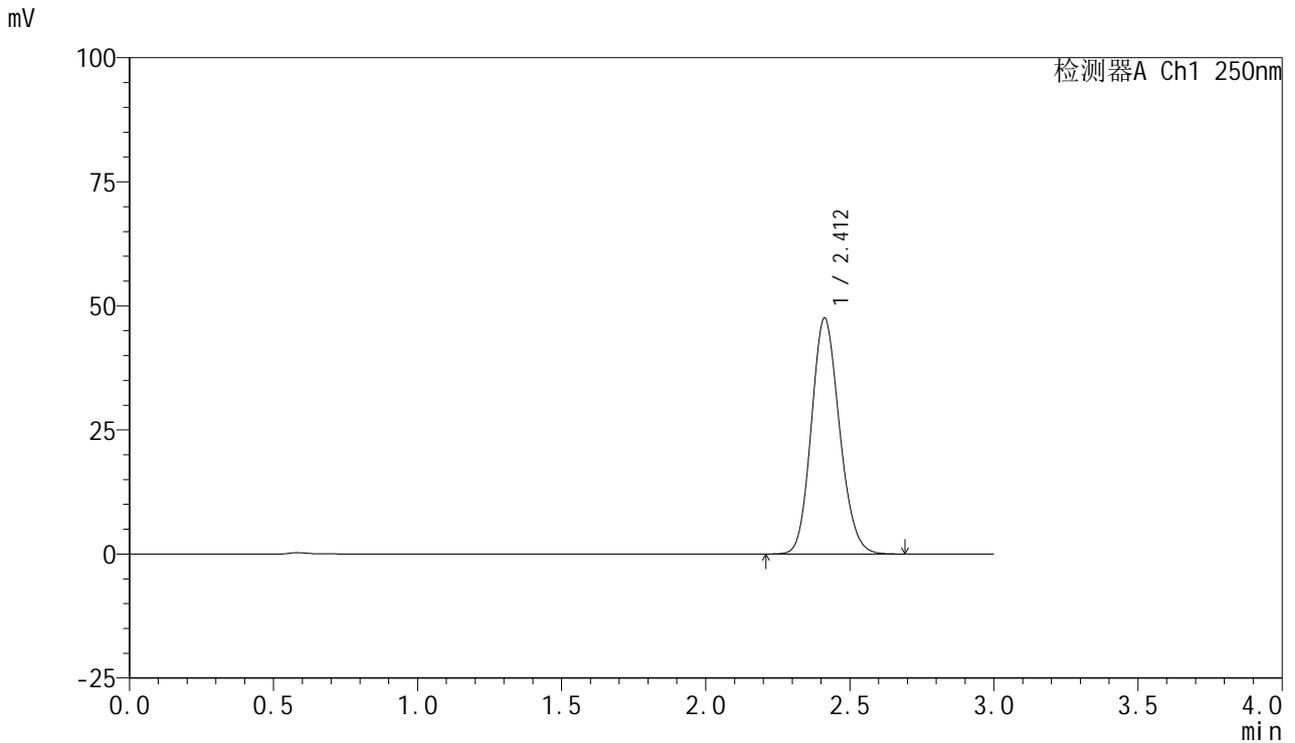


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1163-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:55:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:57:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	322635	100.000	47544	2925	1.145	--
总计		322635	100.000	47544			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-2-1

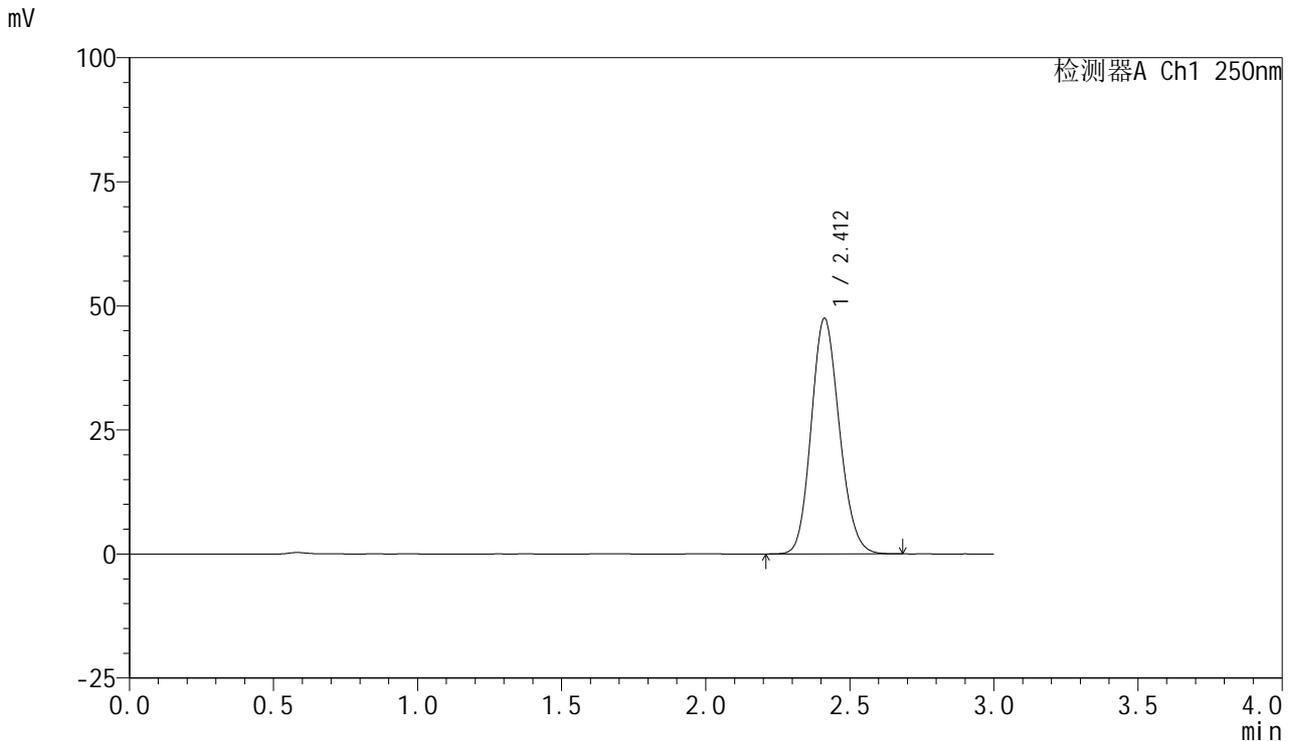


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-9/24-1164-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:58:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 08:57:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	322500	100.000	47465	2921	1.143	--
总计		322500	100.000	47465			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-2-2