

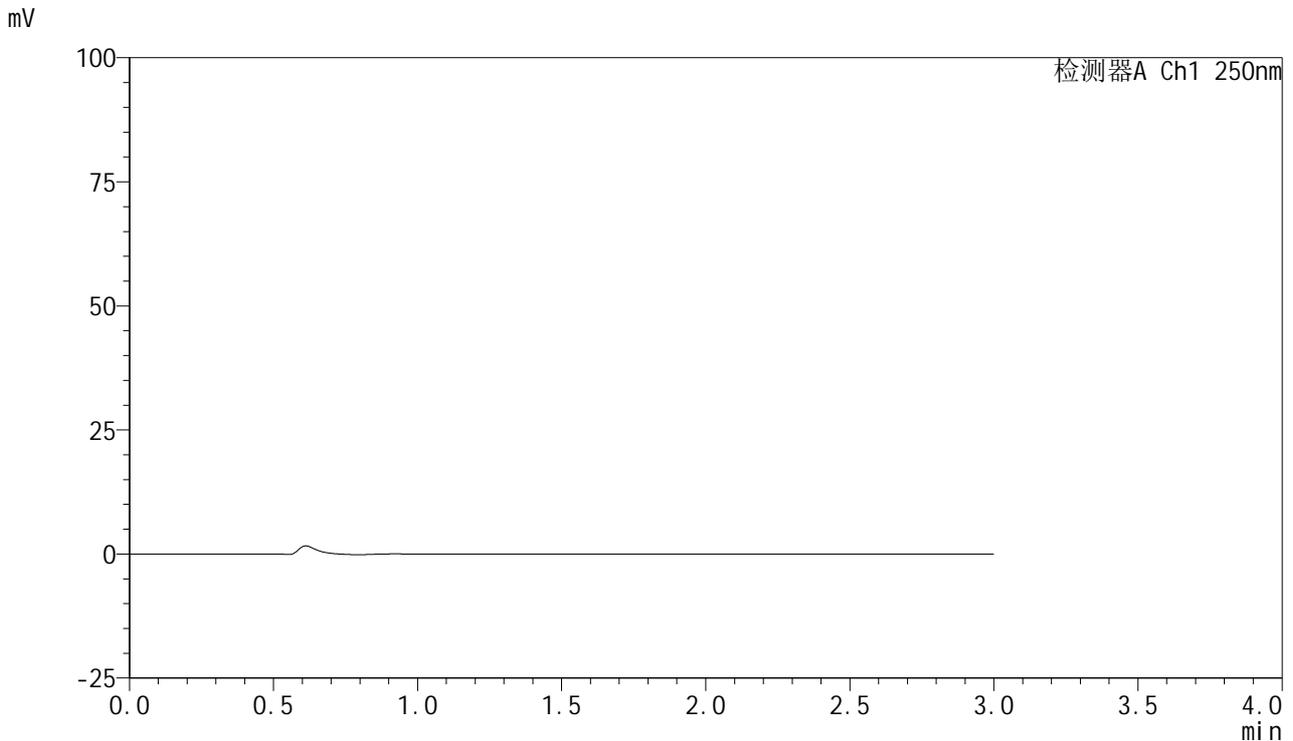


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1248-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 13:35:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:22:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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2
 溶剂

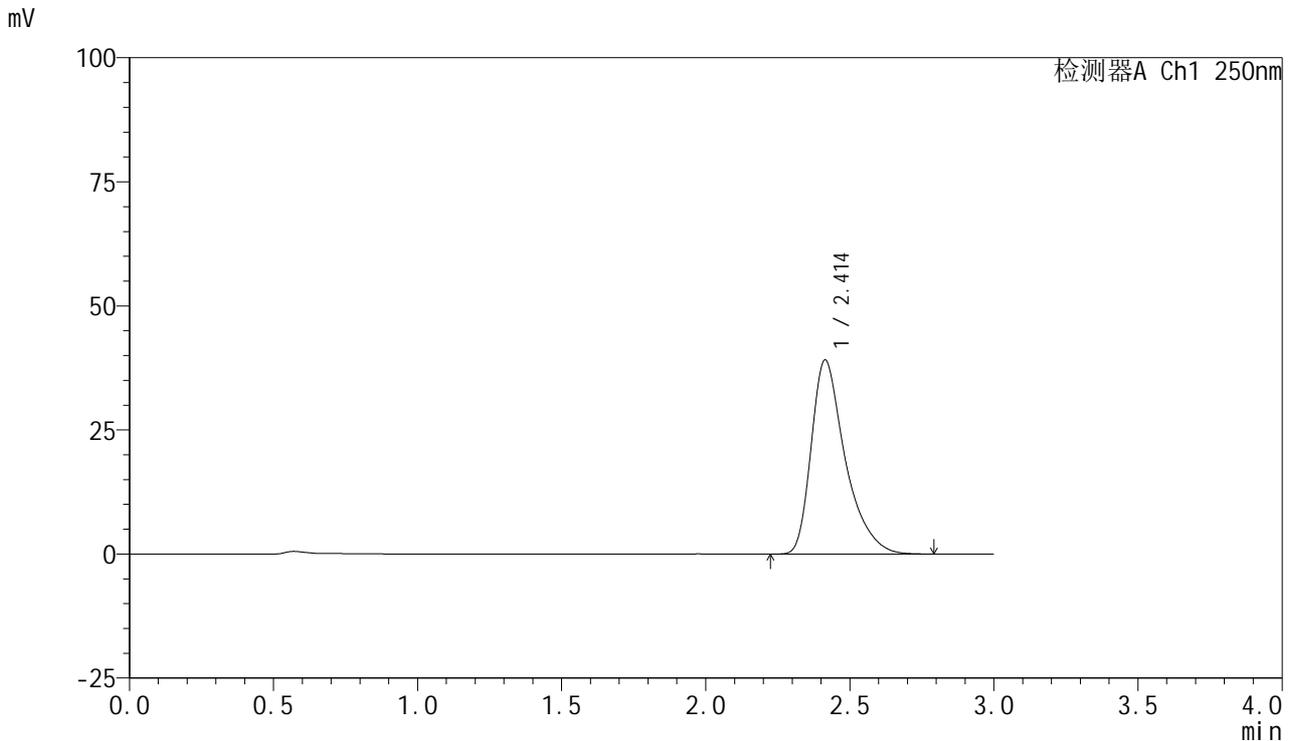


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1249-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 13:39:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/29 11:22:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	320789	100.000	39133	2179	1.441	--
总计		320789	100.000	39133			

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2
 对照品溶液-1-1

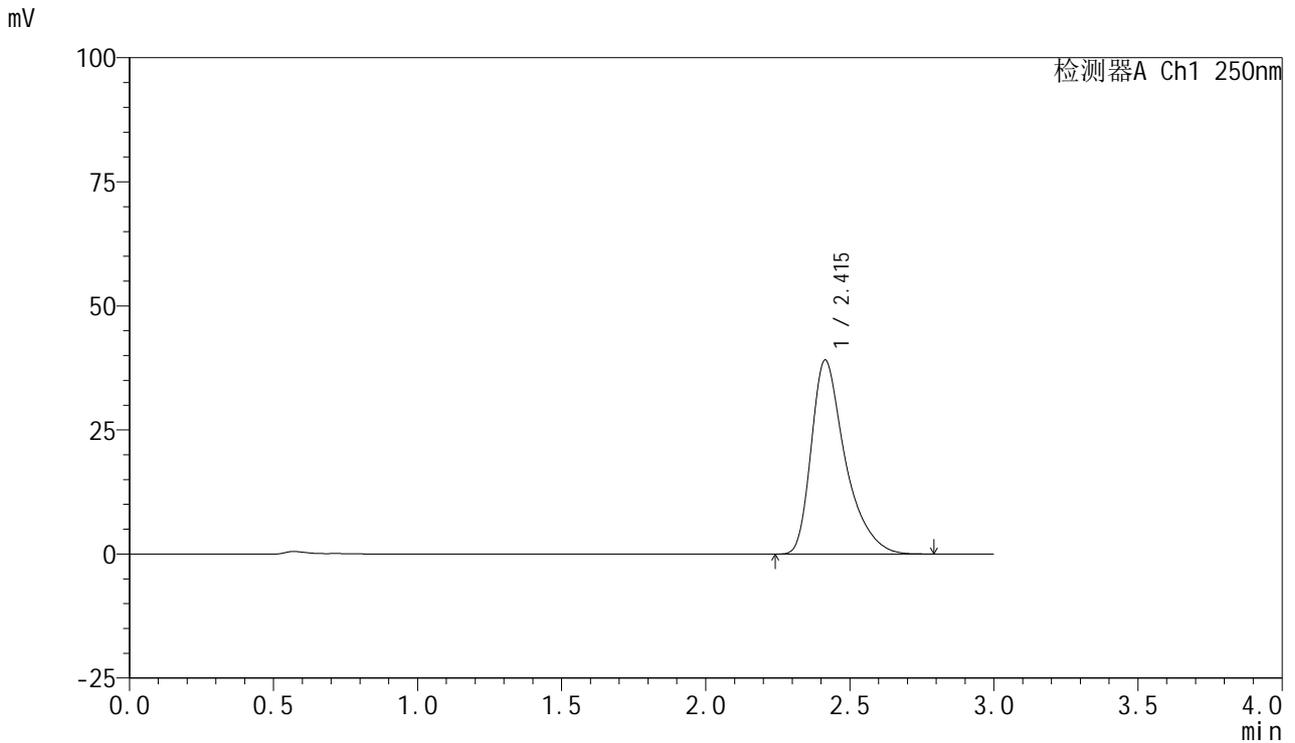


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1250-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 13:42:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:22:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	320345	100.000	39119	2195	1.447	--
总计		320345	100.000	39119			

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2
 对照品溶液-1-2

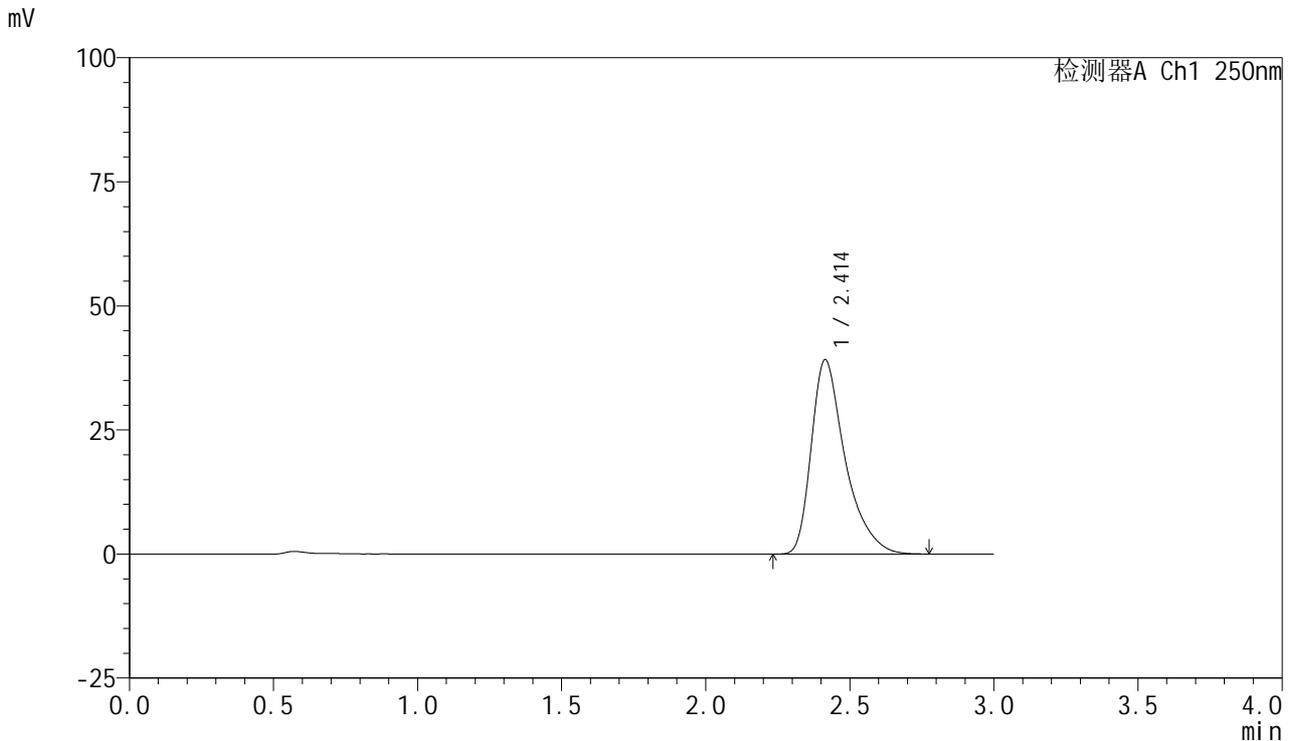


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1251-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 13:45:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:22:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	320387	100.000	39192	2206	1.449	--
总计		320387	100.000	39192			

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2
 对照品溶液-1-3

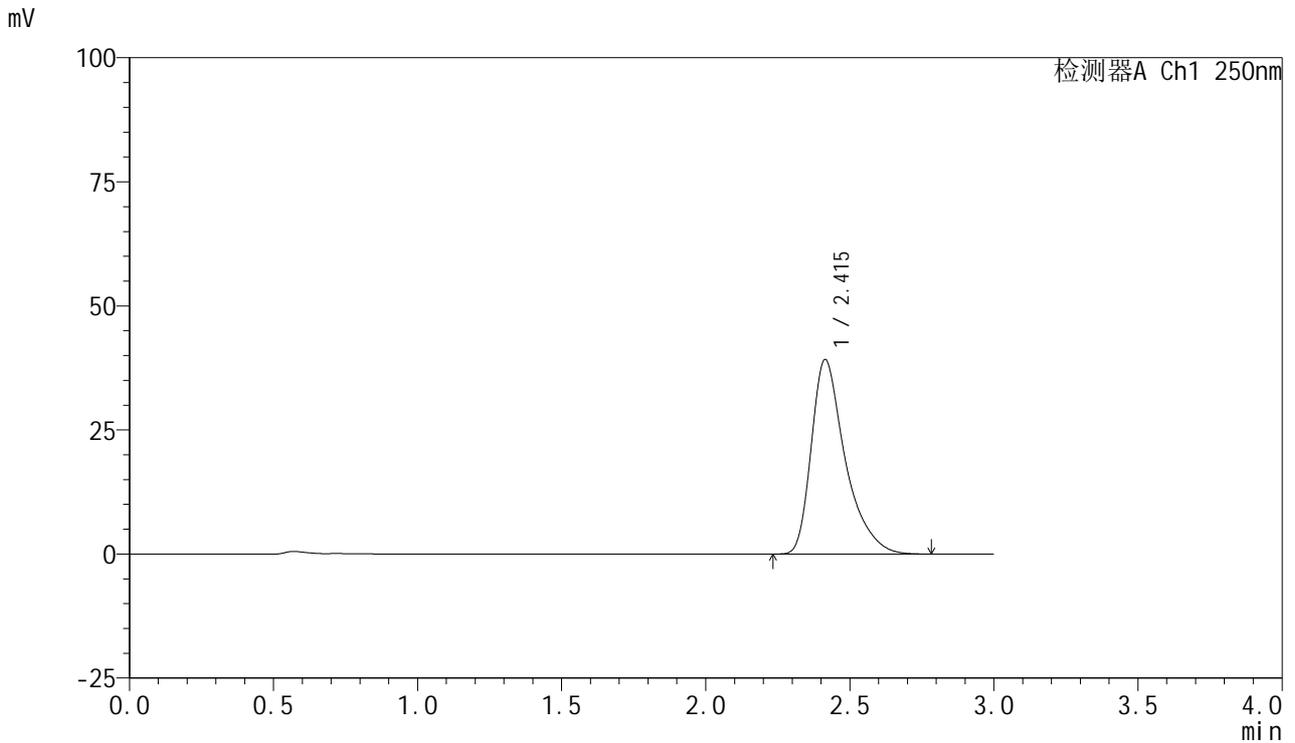


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1252-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 13:49:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:22:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	320650	100.000	39218	2213	1.453	--
总计		320650	100.000	39218			

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2
 对照品溶液-1-4

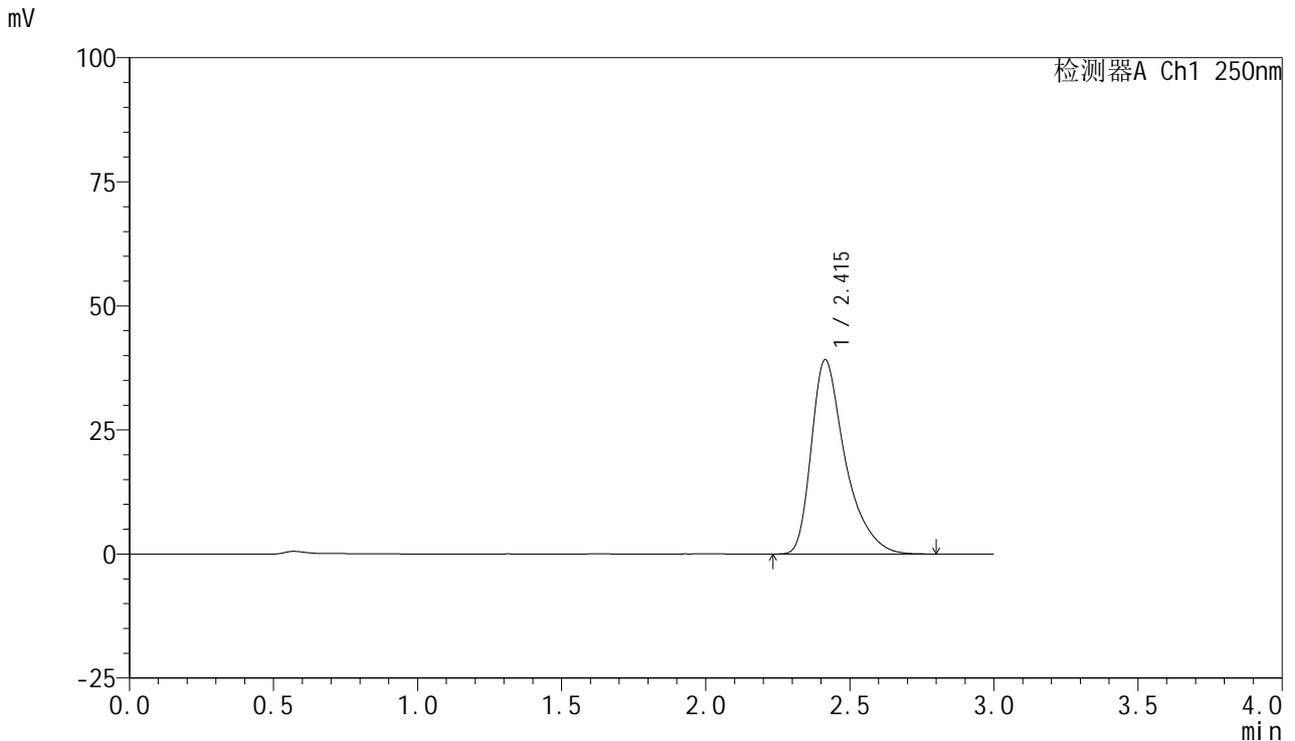


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1253-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 13:52:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	320998	100.000	39185	2206	1.455	--
总计		320998	100.000	39185			

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2
 对照品溶液-1-5

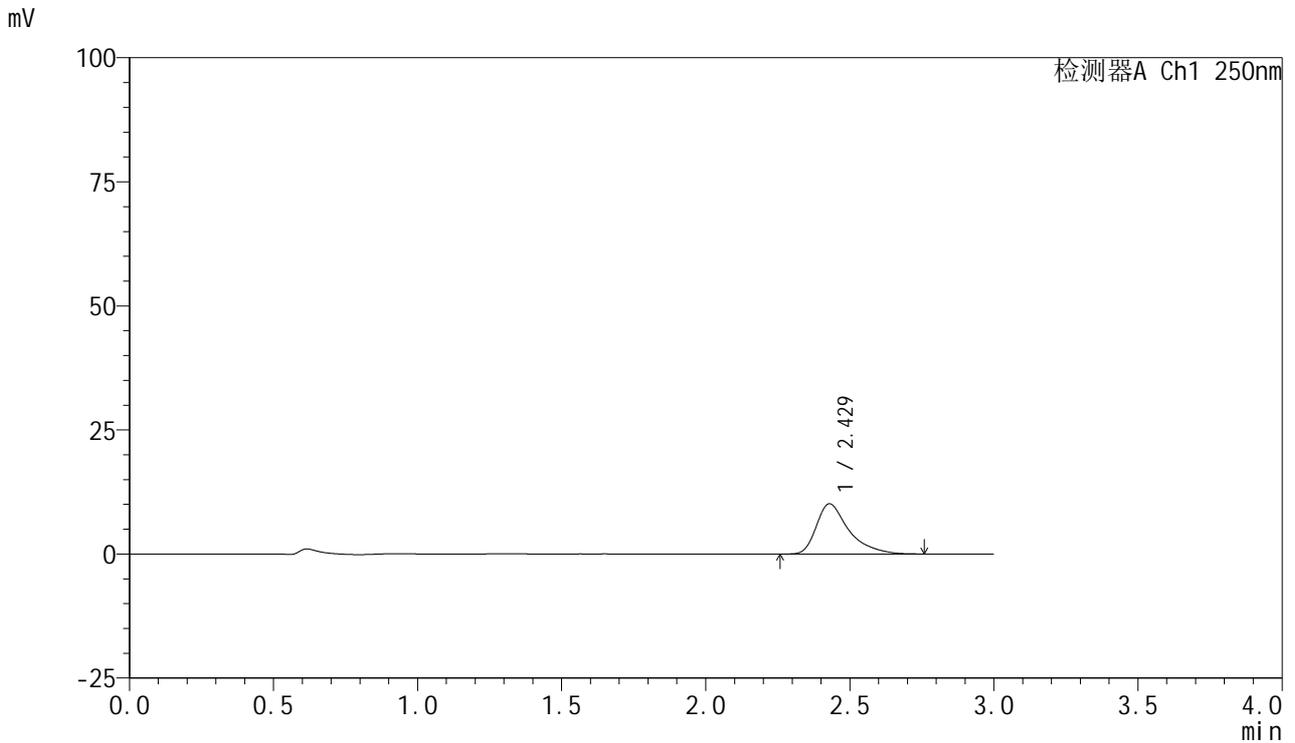


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1254-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 13:56:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	79334	100.000	10131	2515	1.504	--
总计		79334	100.000	10131			

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2-5min-片1
 供试品溶液-1

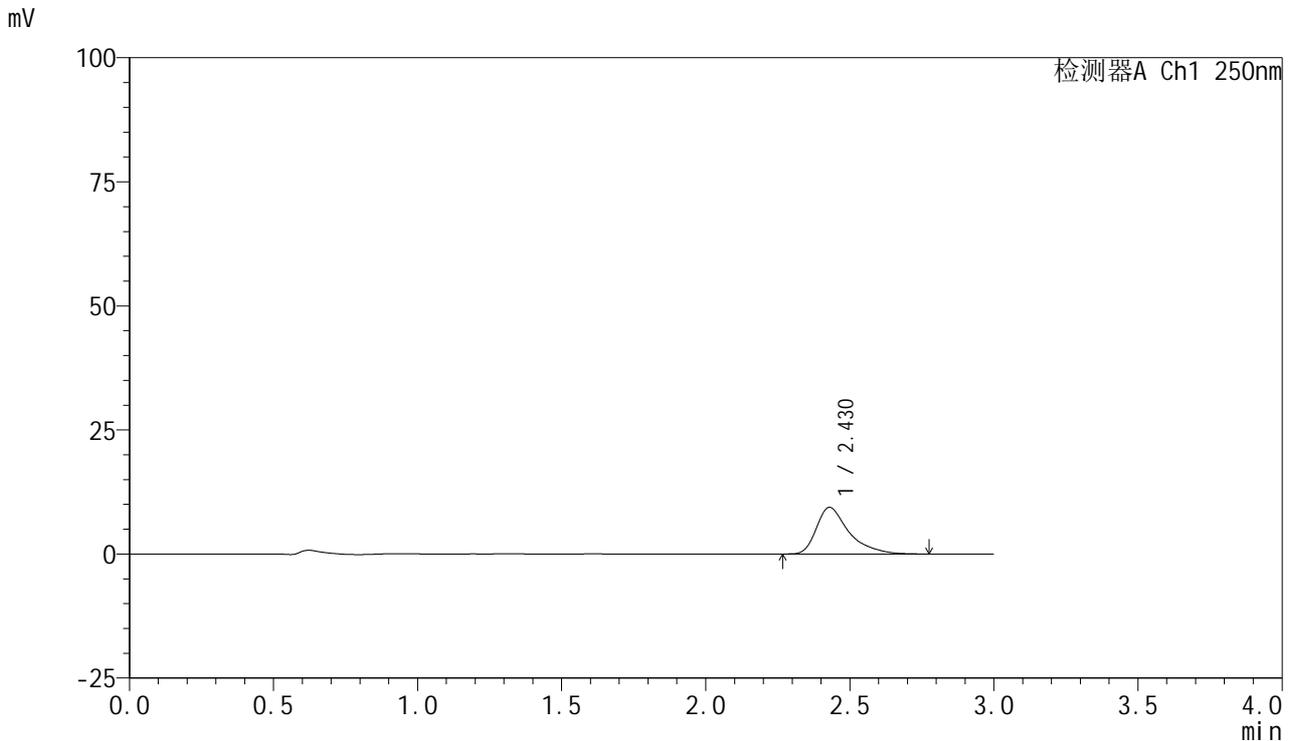


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1255-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 13:59:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	73937	100.000	9417	2514	1.506	--
总计		73937	100.000	9417			

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2-5min-片2
 供试品溶液-1

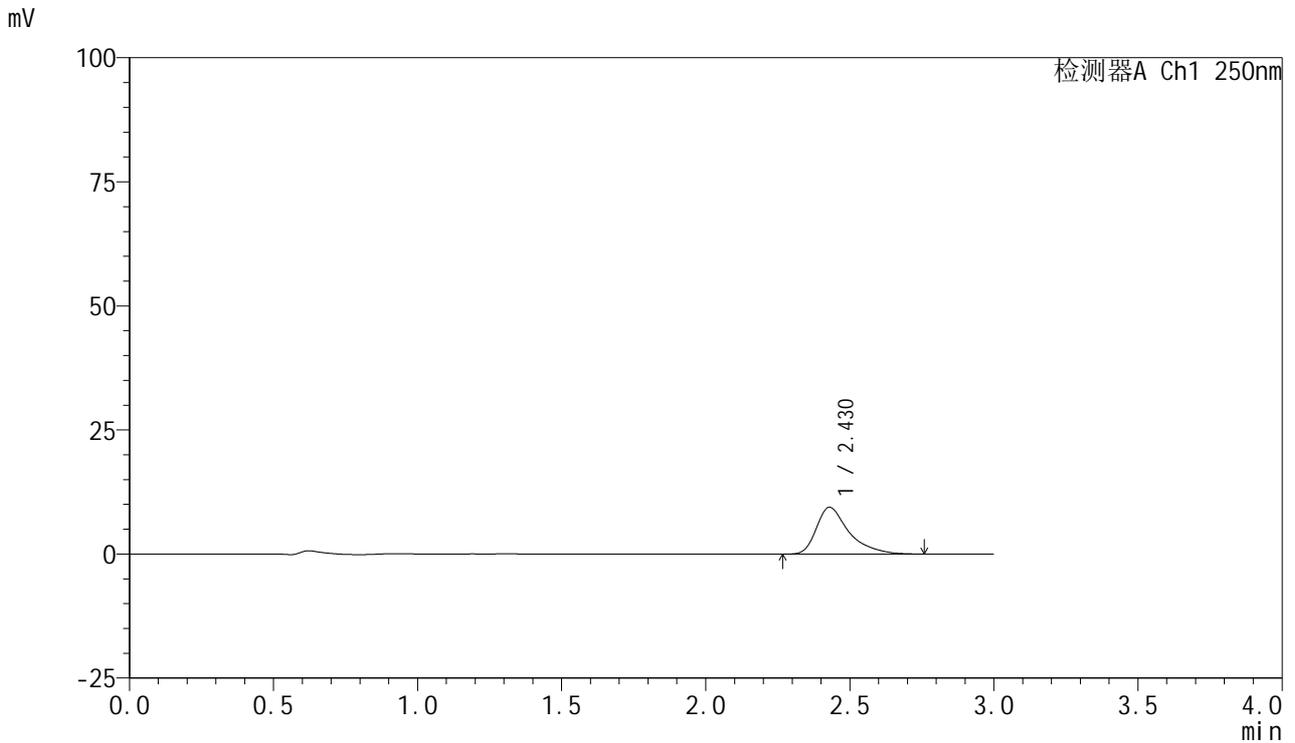


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1256-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:02:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	74164	100.000	9444	2519	1.505	--
总计		74164	100.000	9444			

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2-5min-片3
 供试品溶液-1

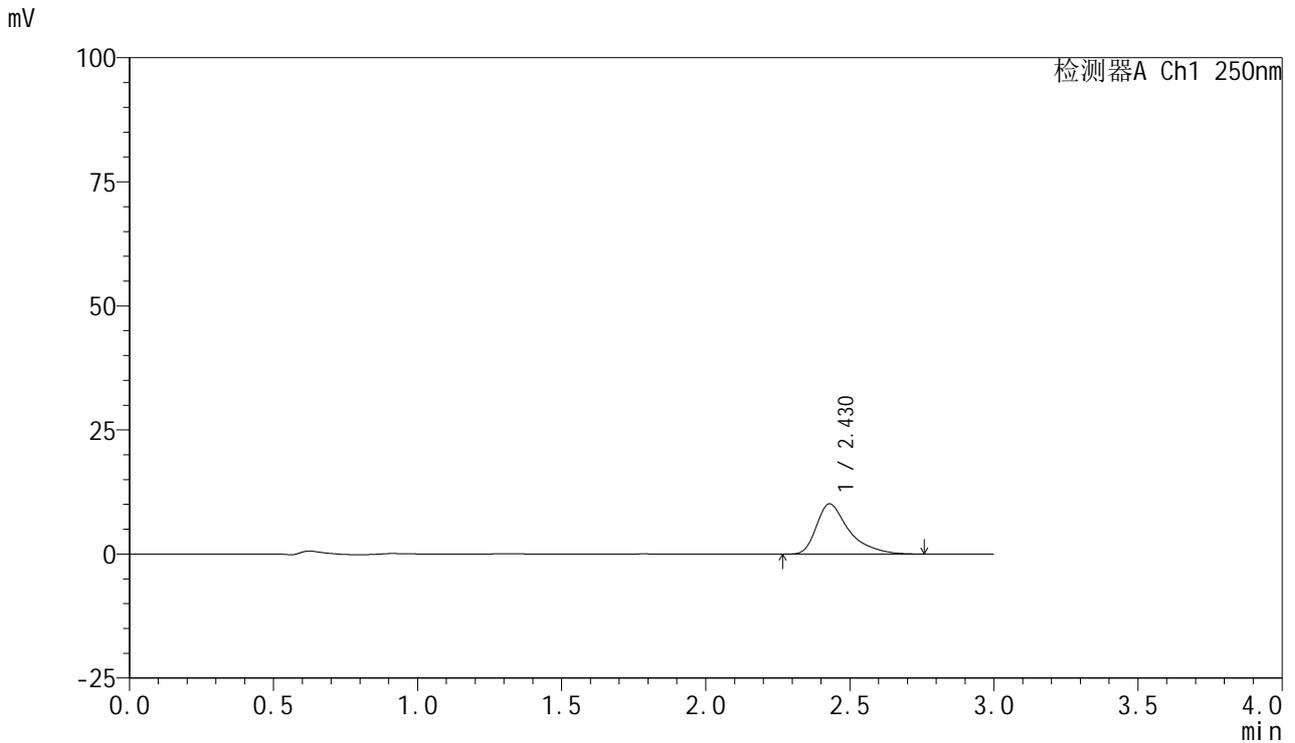


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1257-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:06:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	79494	100.000	10139	2520	1.507	--
总计		79494	100.000	10139			

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2-5min-片4
 供试品溶液-1

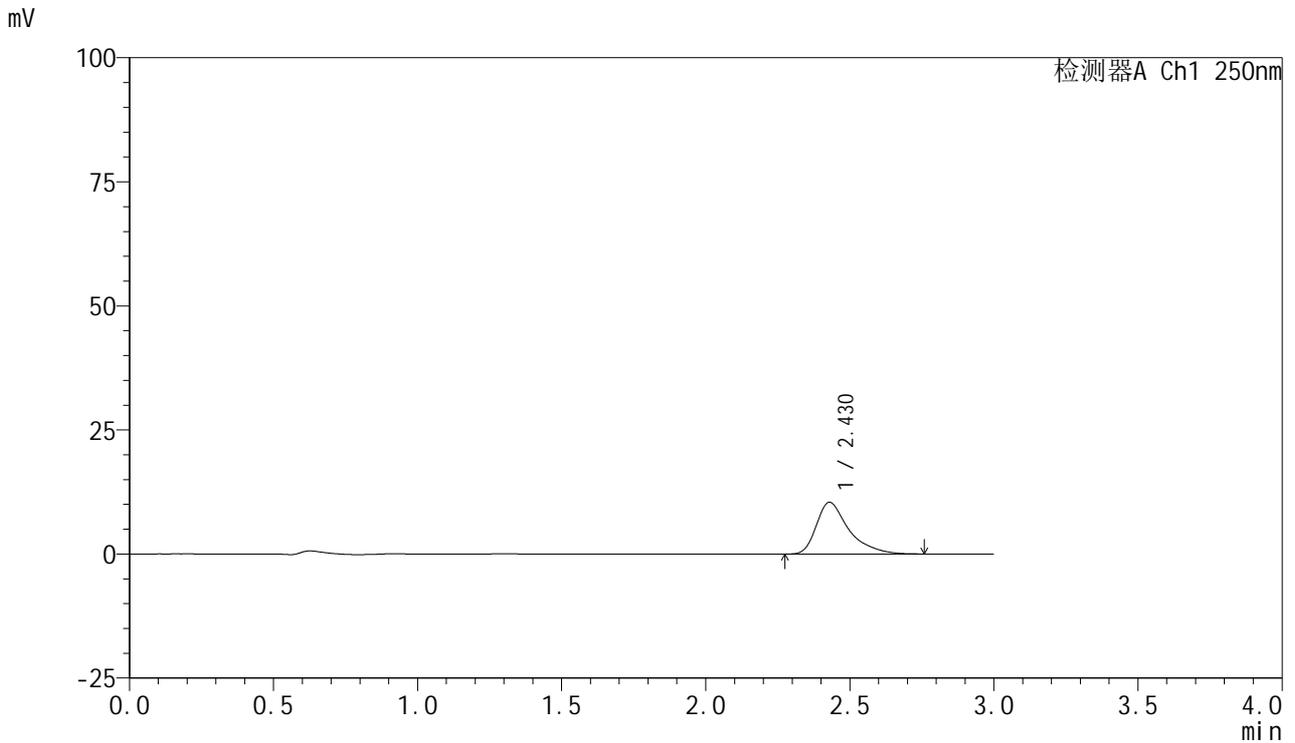


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1258-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:09:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	81708	100.000	10440	2523	1.495	--
总计		81708	100.000	10440			

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2-5min-片5
 供试品溶液-1

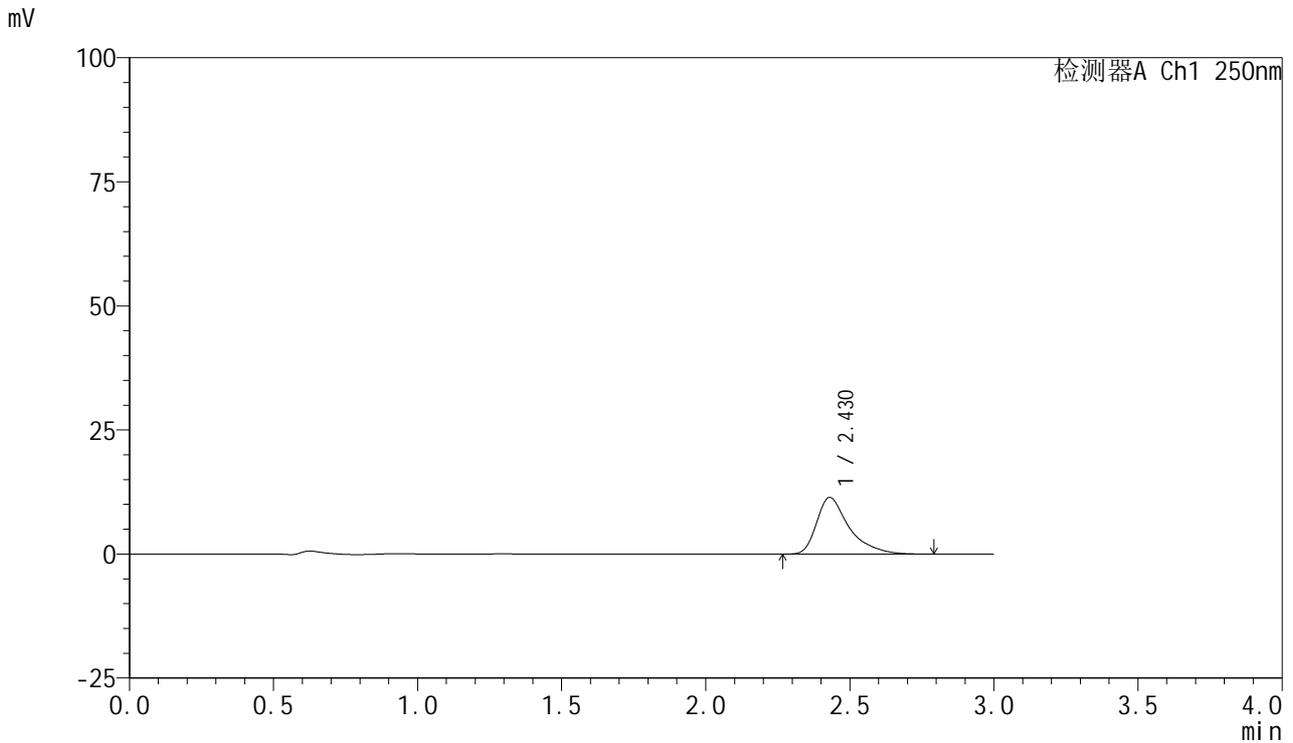


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1259-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:13:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	89817	100.000	11431	2536	1.512	--
总计		89817	100.000	11431			

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2-5min-片6
 供试品溶液-1

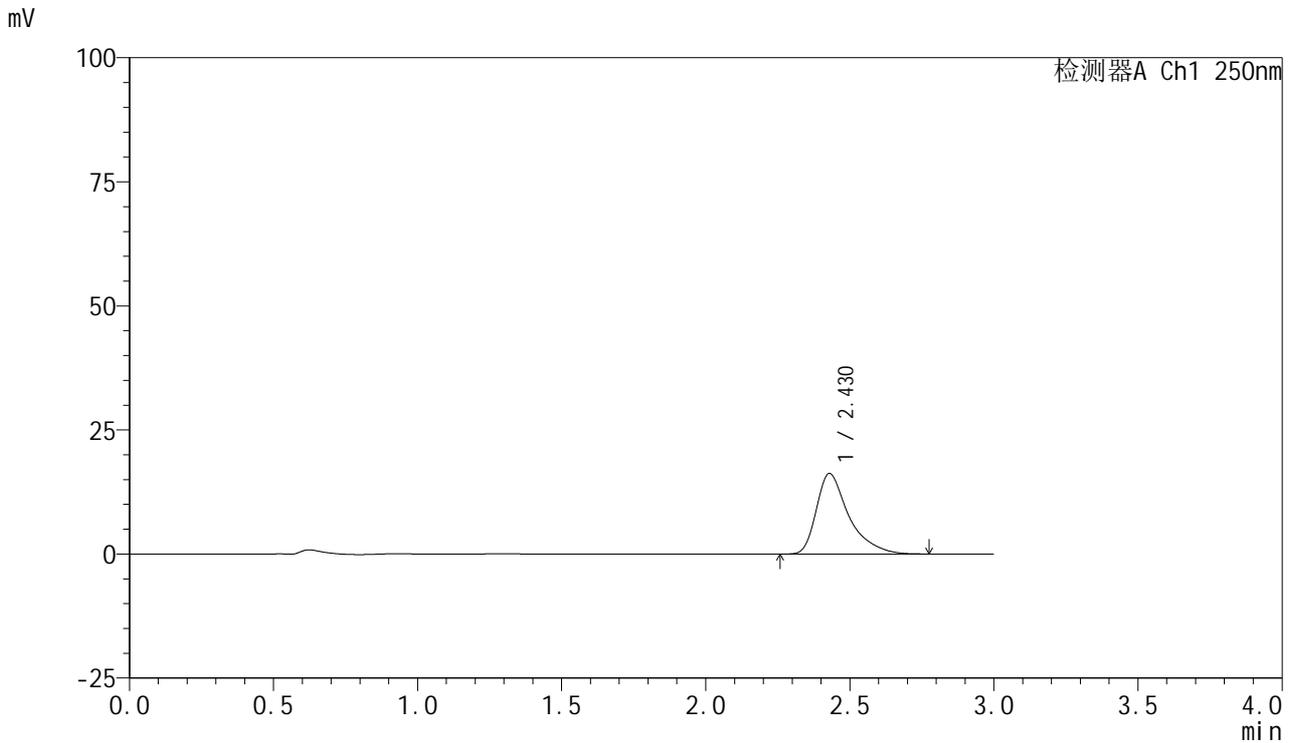


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1260-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:16:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	127203	100.000	16248	2528	1.509	--
总计		127203	100.000	16248			

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2-10min-片1
 供试品溶液-1

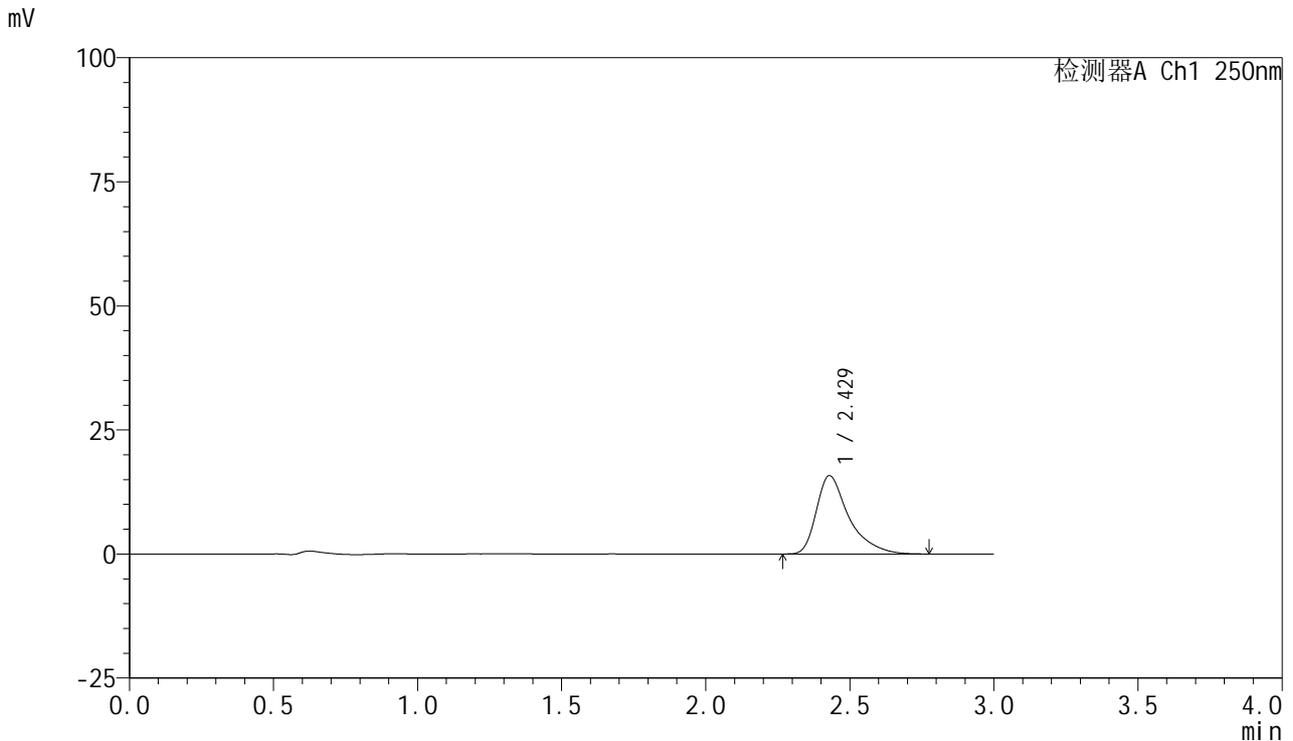


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1261-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:19:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:22 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	123752	100.000	15810	2536	1.509	--
总计		123752	100.000	15810			

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2-10min-片2
 供试品溶液-1

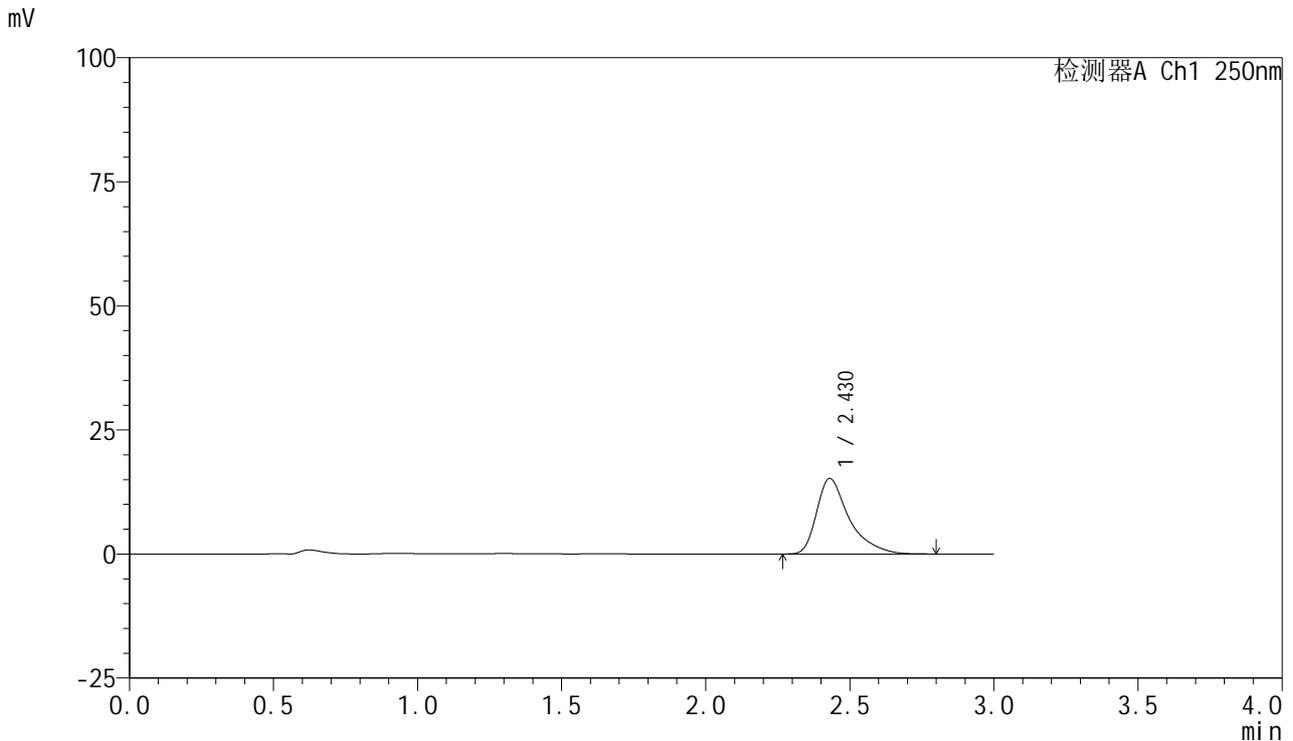


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1262-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:23:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	119673	100.000	15237	2528	1.518	--
总计		119673	100.000	15237			

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2-10min-片3
 供试品溶液-1

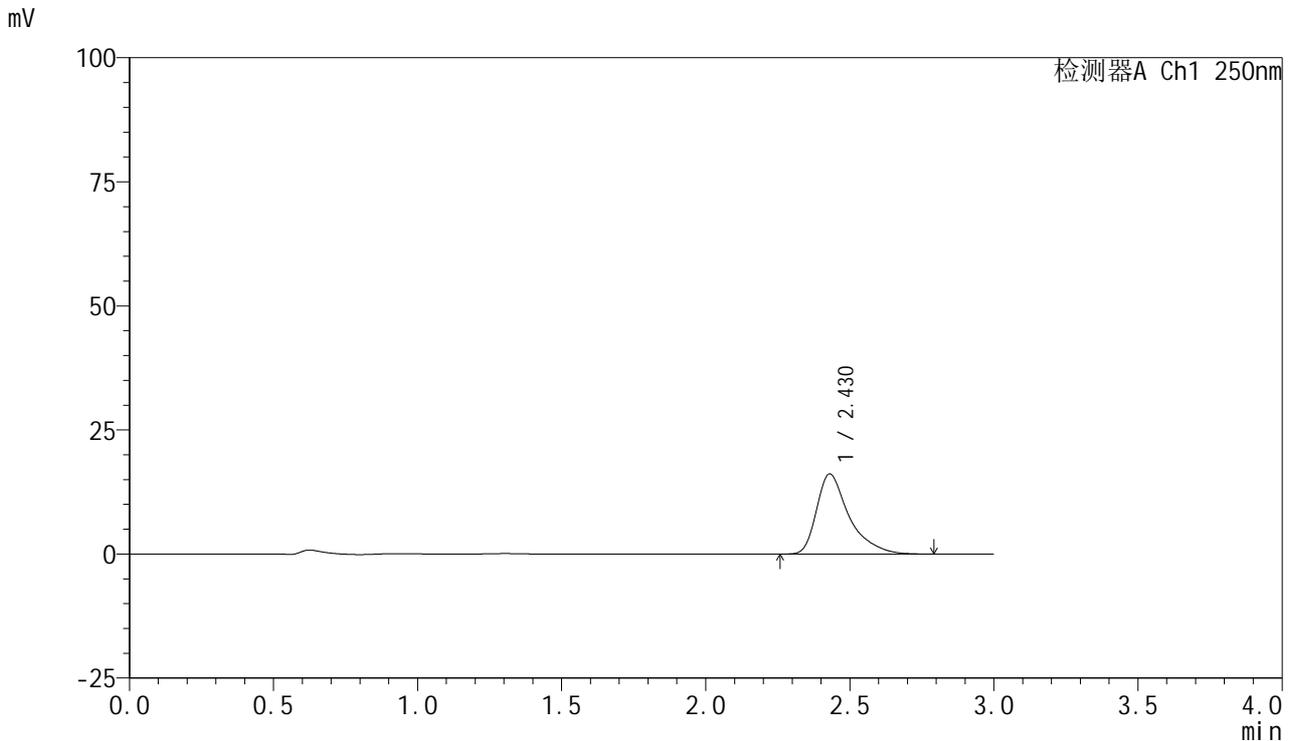


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1263-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:26:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	126825	100.000	16162	2533	1.510	--
总计		126825	100.000	16162			

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2-10min-片4
 供试品溶液-1

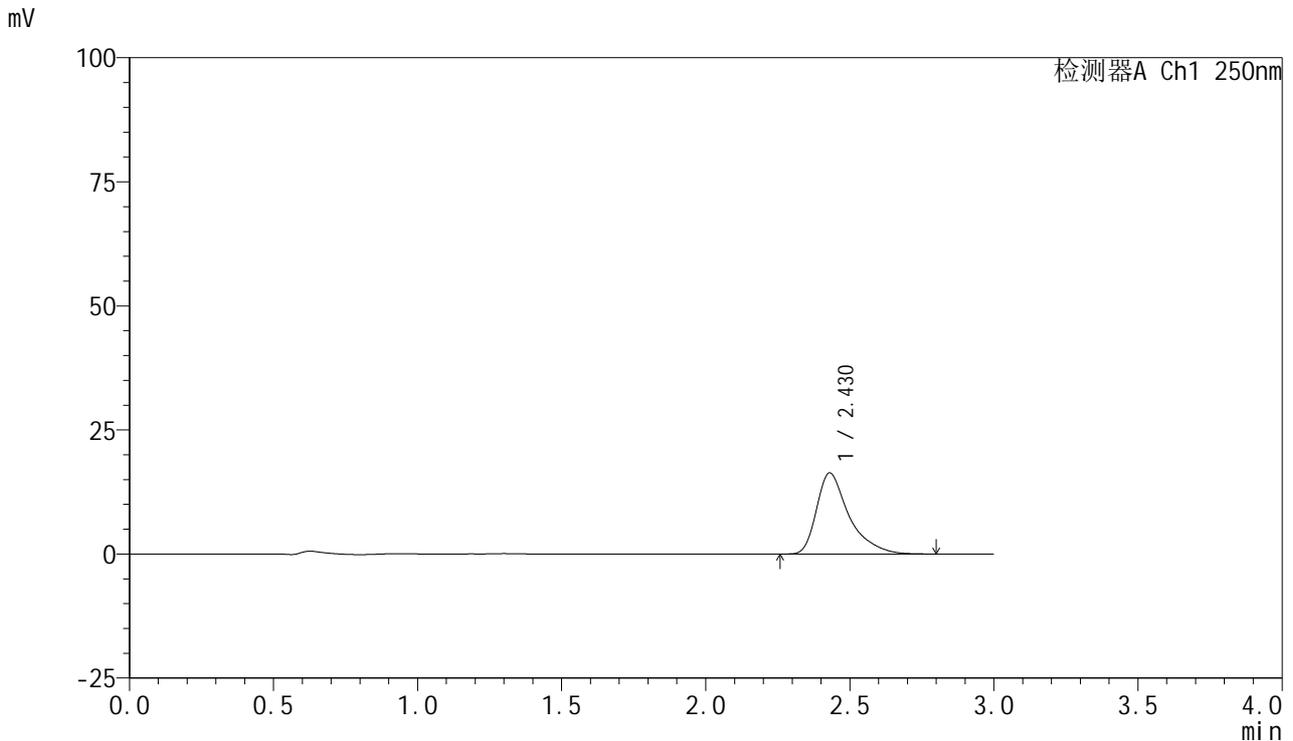


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1264-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:29:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	128394	100.000	16363	2535	1.508	--
总计		128394	100.000	16363			

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2-10min-片5
 供试品溶液-1

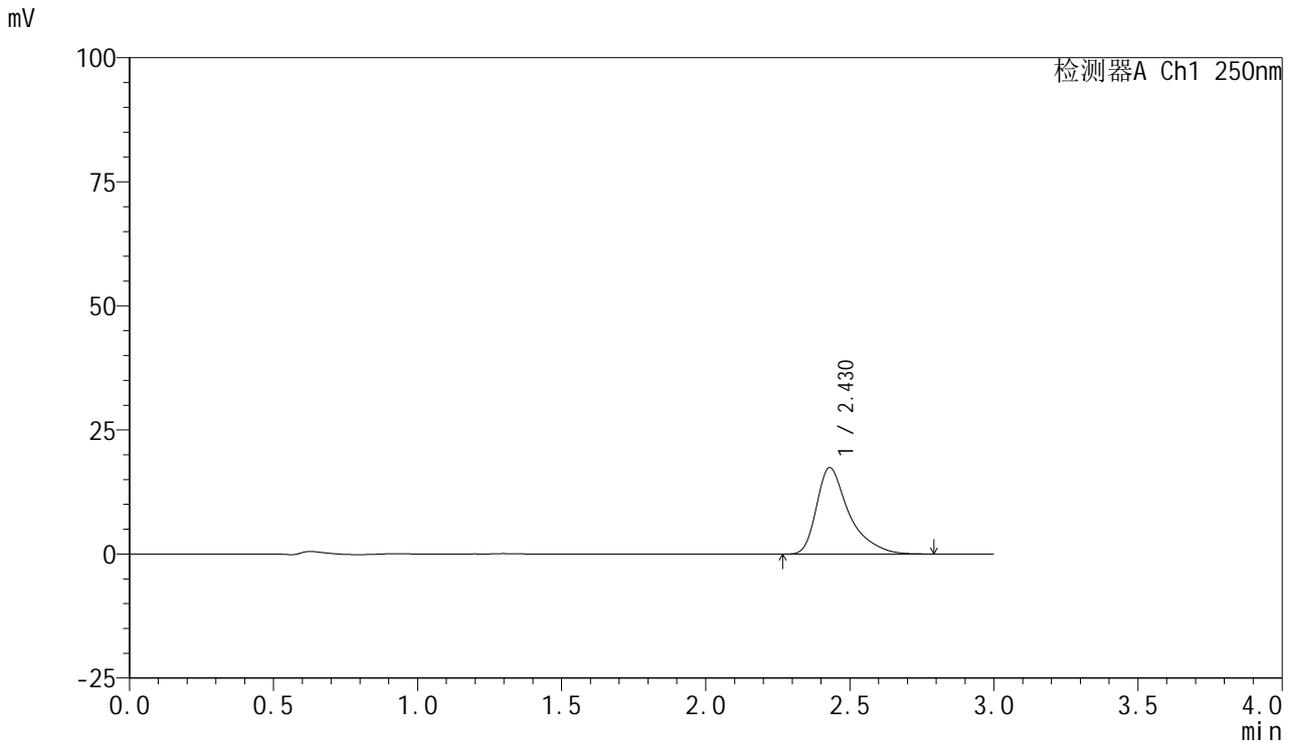


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1265-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:33:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	136677	100.000	17437	2539	1.507	--
总计		136677	100.000	17437			

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2-10min-片6
 供试品溶液-1

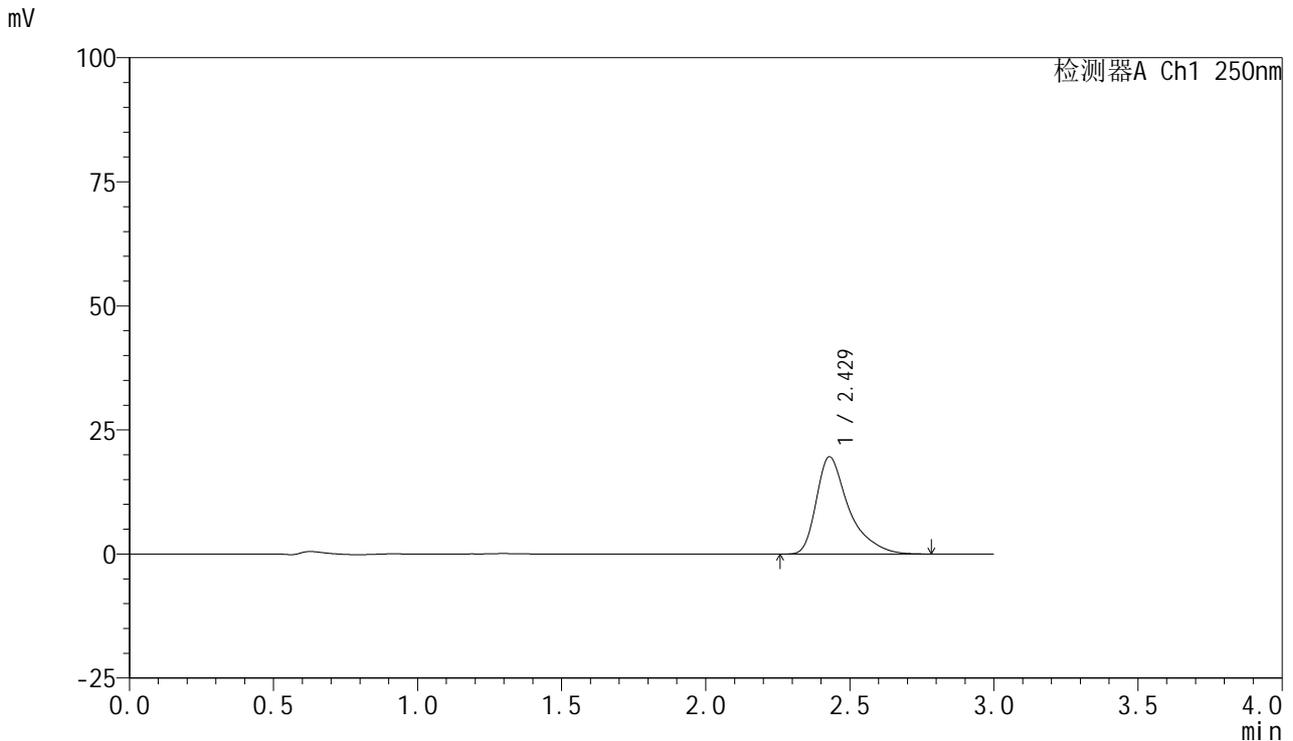


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1266-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:36:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	153497	100.000	19612	2531	1.510	--
总计		153497	100.000	19612			

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2-15min-片1
 供试品溶液-1

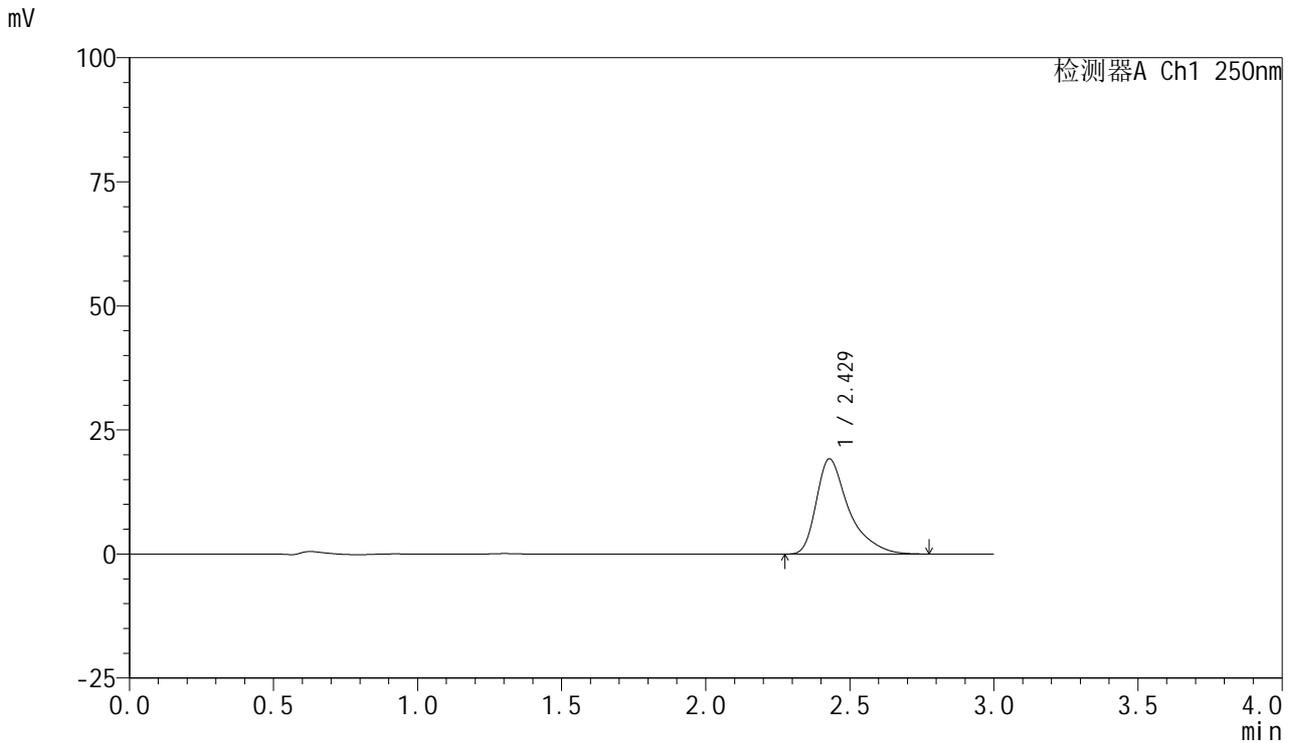


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1267-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:39:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	150315	100.000	19198	2527	1.507	--
总计		150315	100.000	19198			

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2-15min-片2
 供试品溶液-1

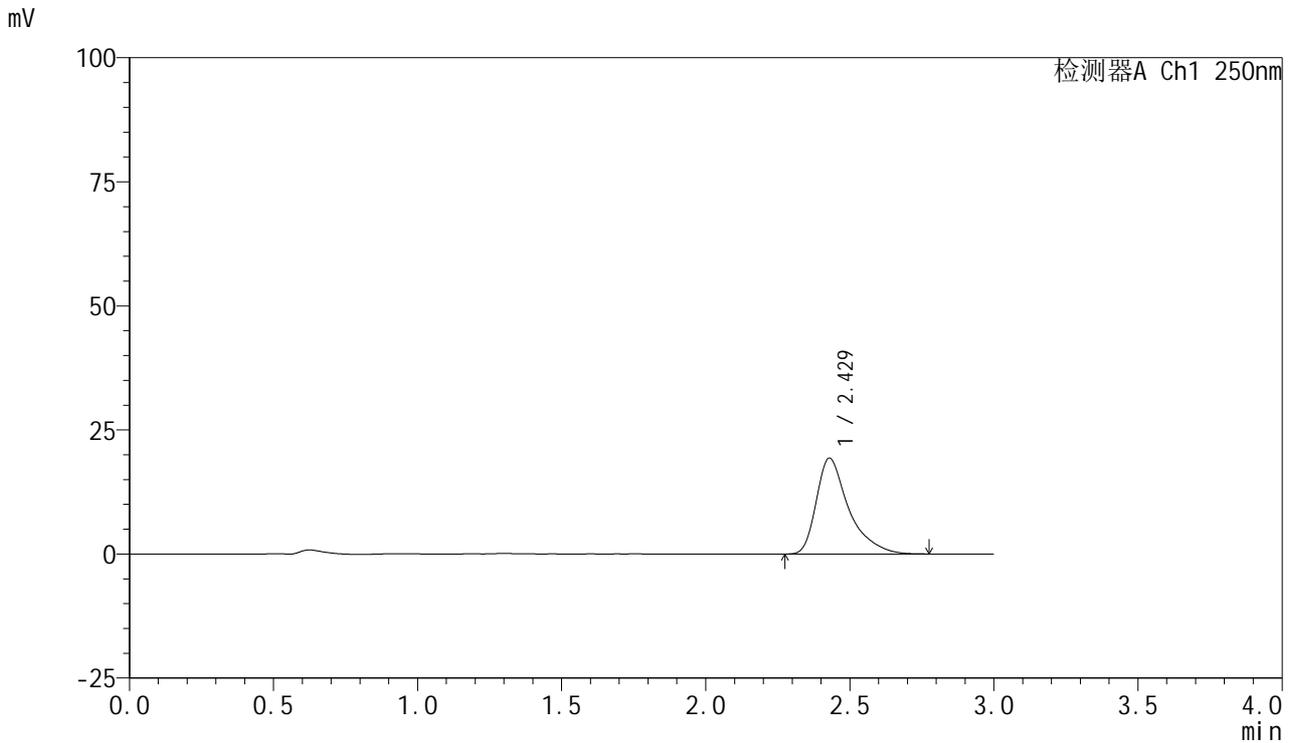


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1268-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:43:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	151192	100.000	19321	2533	1.511	--
总计		151192	100.000	19321			

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2-15min-片3
 供试品溶液-1

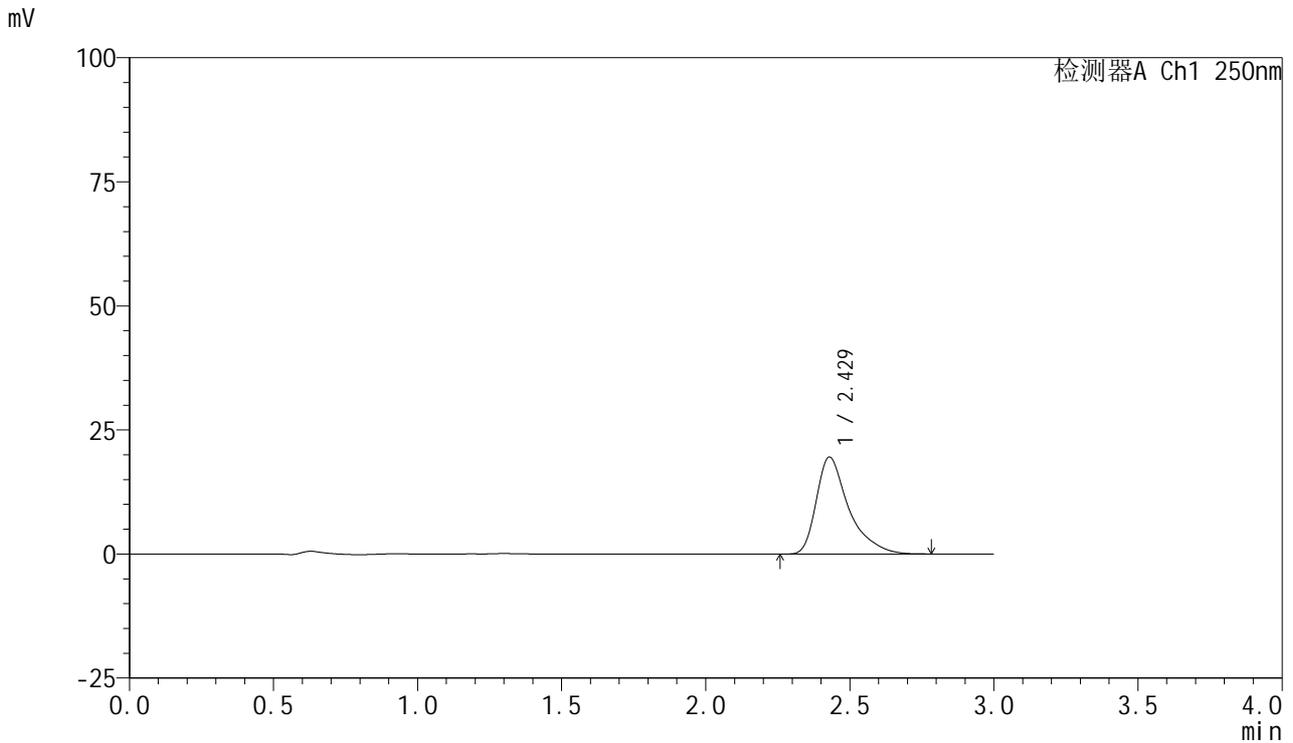


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1269-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:46:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	153092	100.000	19570	2539	1.509	--
总计		153092	100.000	19570			

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2-15min-片4
 供试品溶液-1

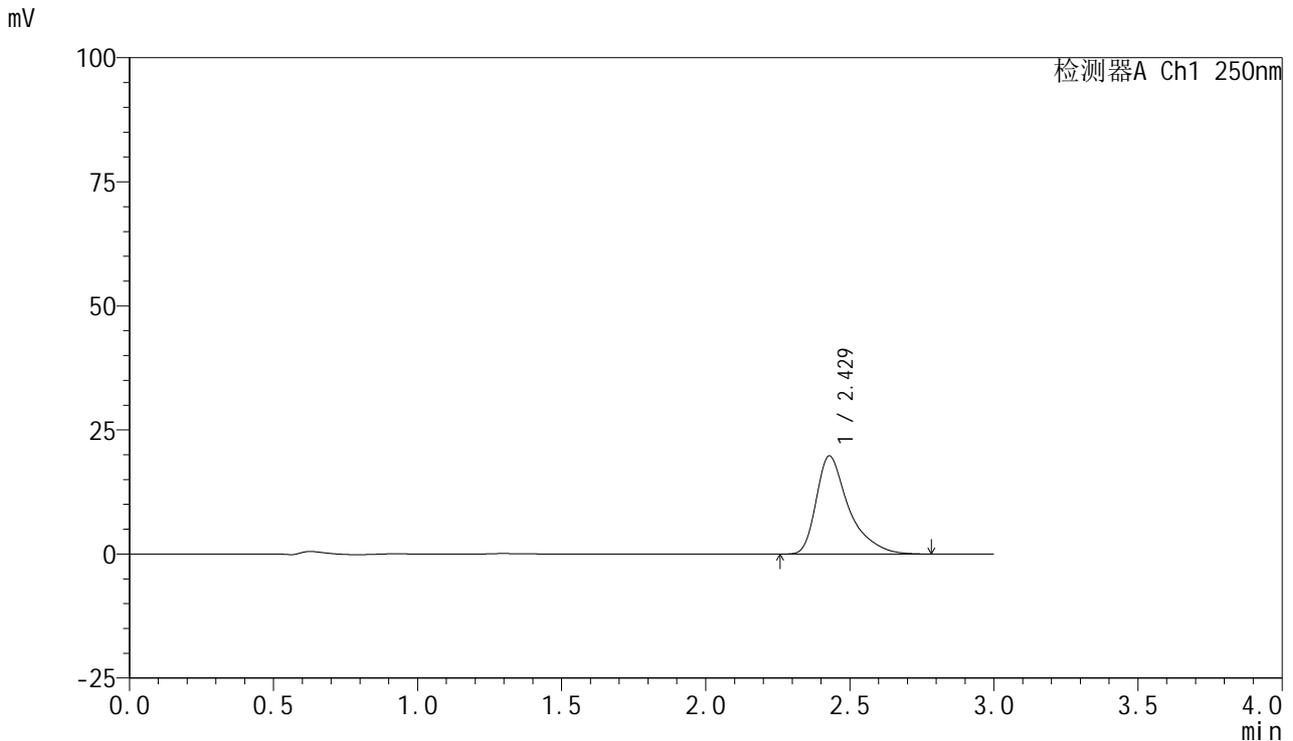


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1270-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:50:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	155018	100.000	19782	2535	1.511	--
总计		155018	100.000	19782			

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2-15min-片5
 供试品溶液-1

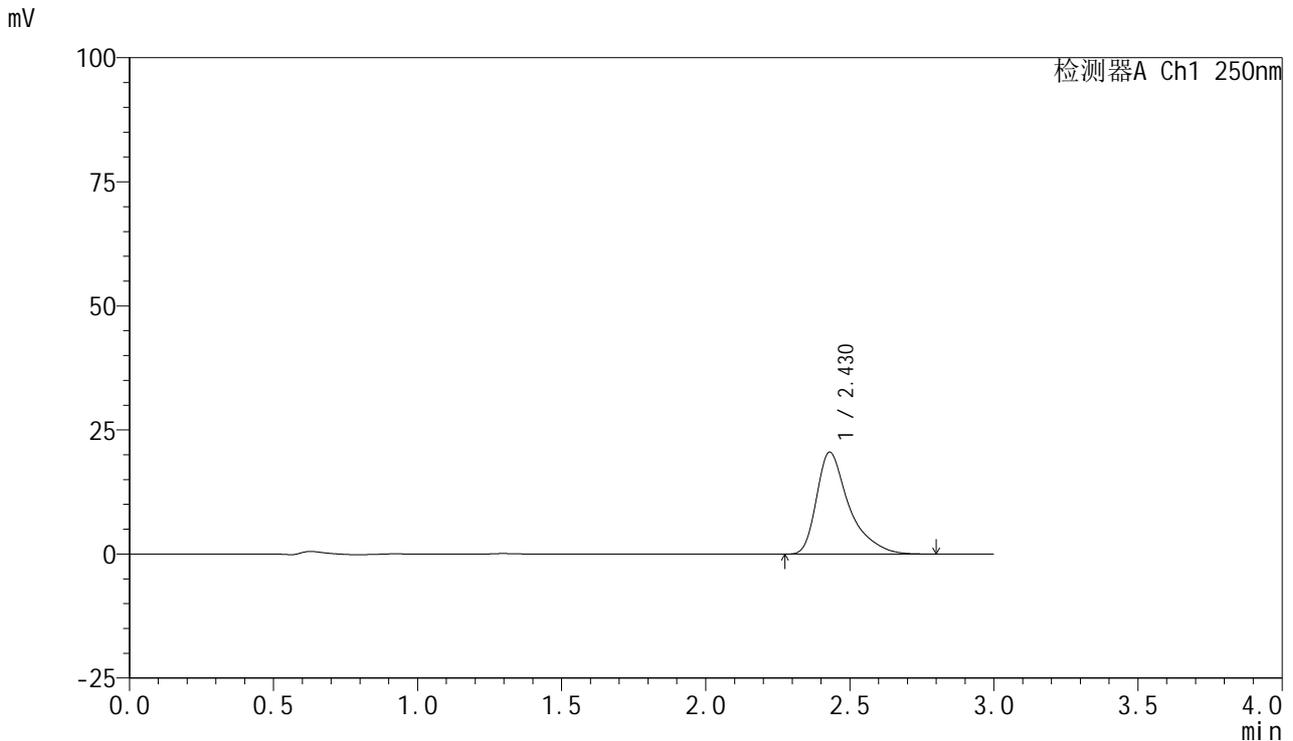


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1271-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:53:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	161125	100.000	20570	2538	1.511	--
总计		161125	100.000	20570			

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2-15min-片6
 供试品溶液-1

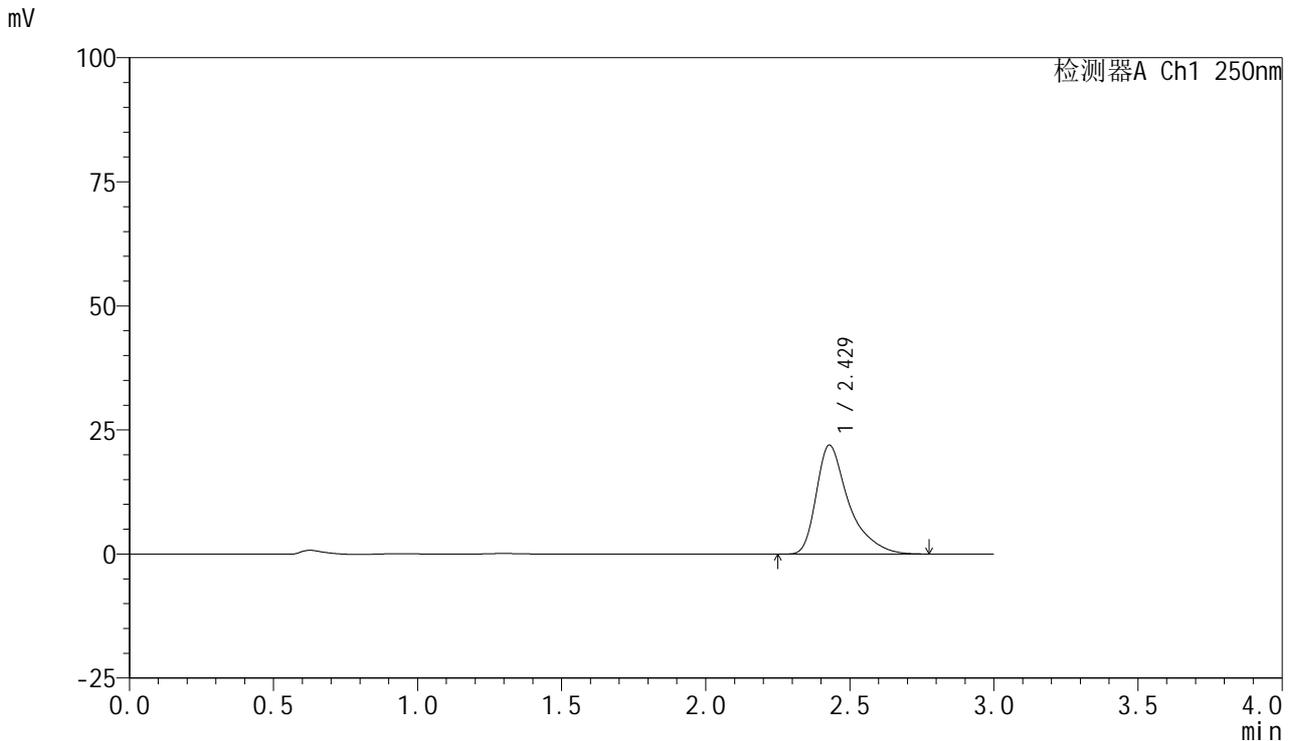


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1272-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 14:56:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	171984	100.000	21961	2535	1.510	--
总计		171984	100.000	21961			

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2-20min-片1
 供试品溶液-1

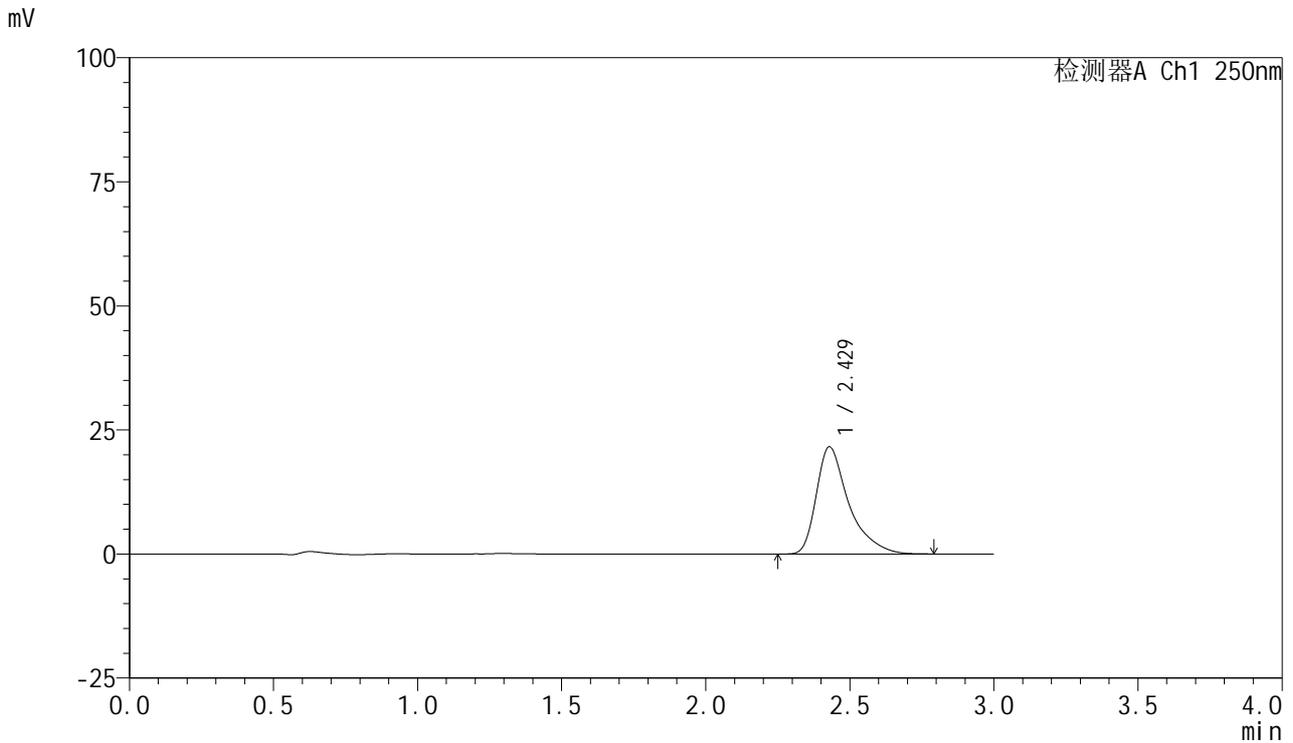


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1273-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:00:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	169489	100.000	21620	2537	1.512	--
总计		169489	100.000	21620			

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2-20min-片2
 供试品溶液-1

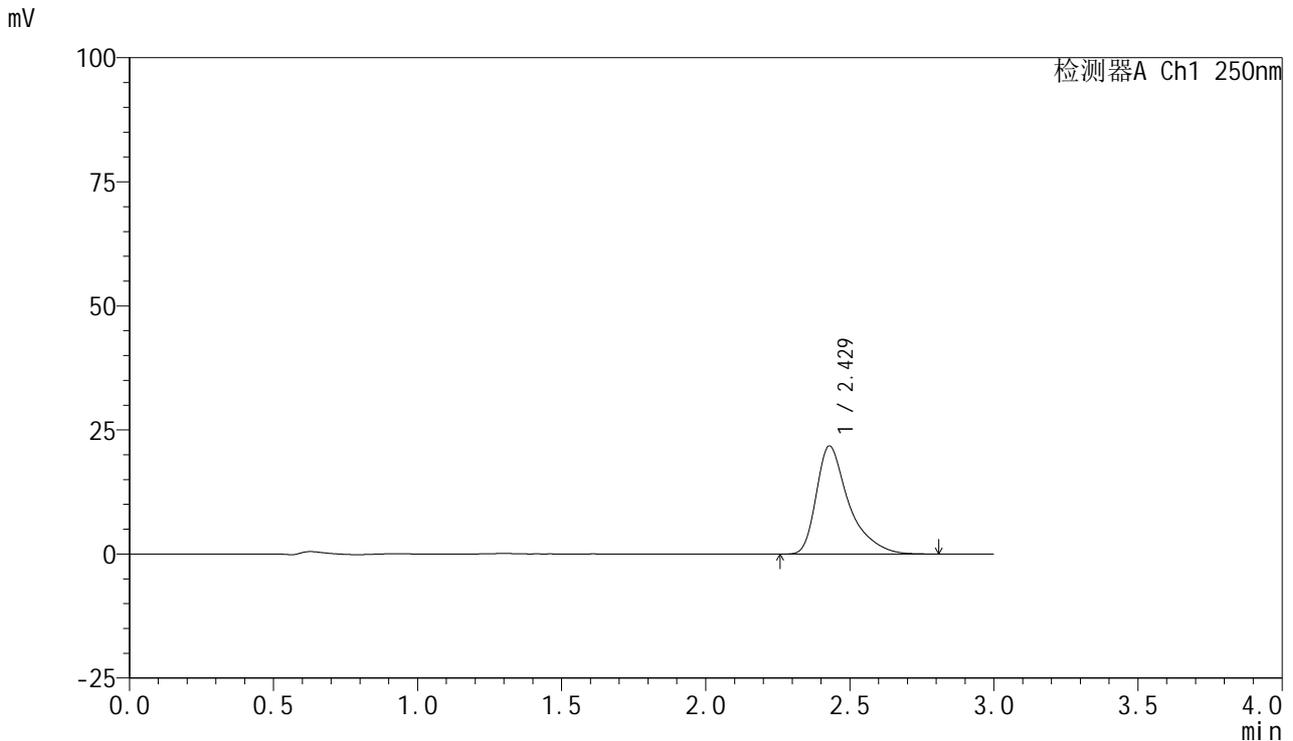


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1274-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:03:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:23:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	171059	100.000	21805	2533	1.512	--
总计		171059	100.000	21805			

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2-20min-片3
 供试品溶液-1

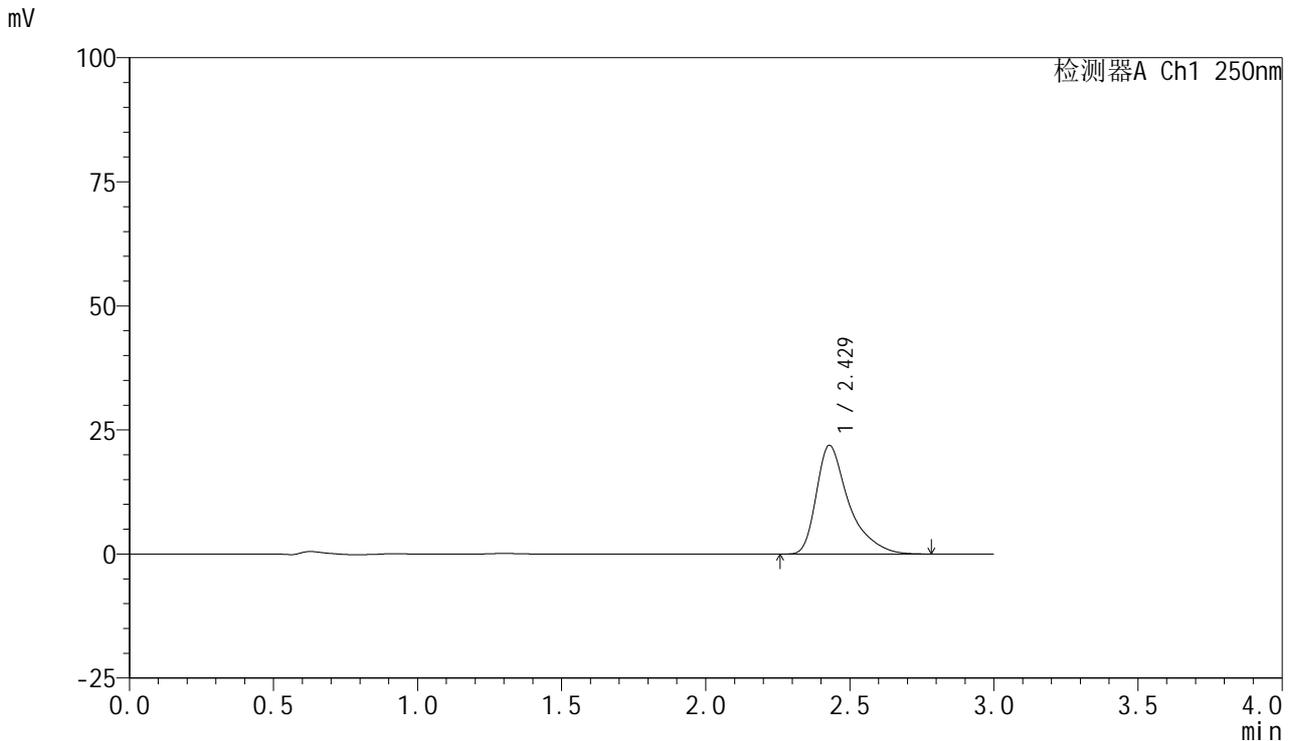


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1275-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:06:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	171789	100.000	21933	2535	1.509	--
总计		171789	100.000	21933			

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2-20min-片4
 供试品溶液-1

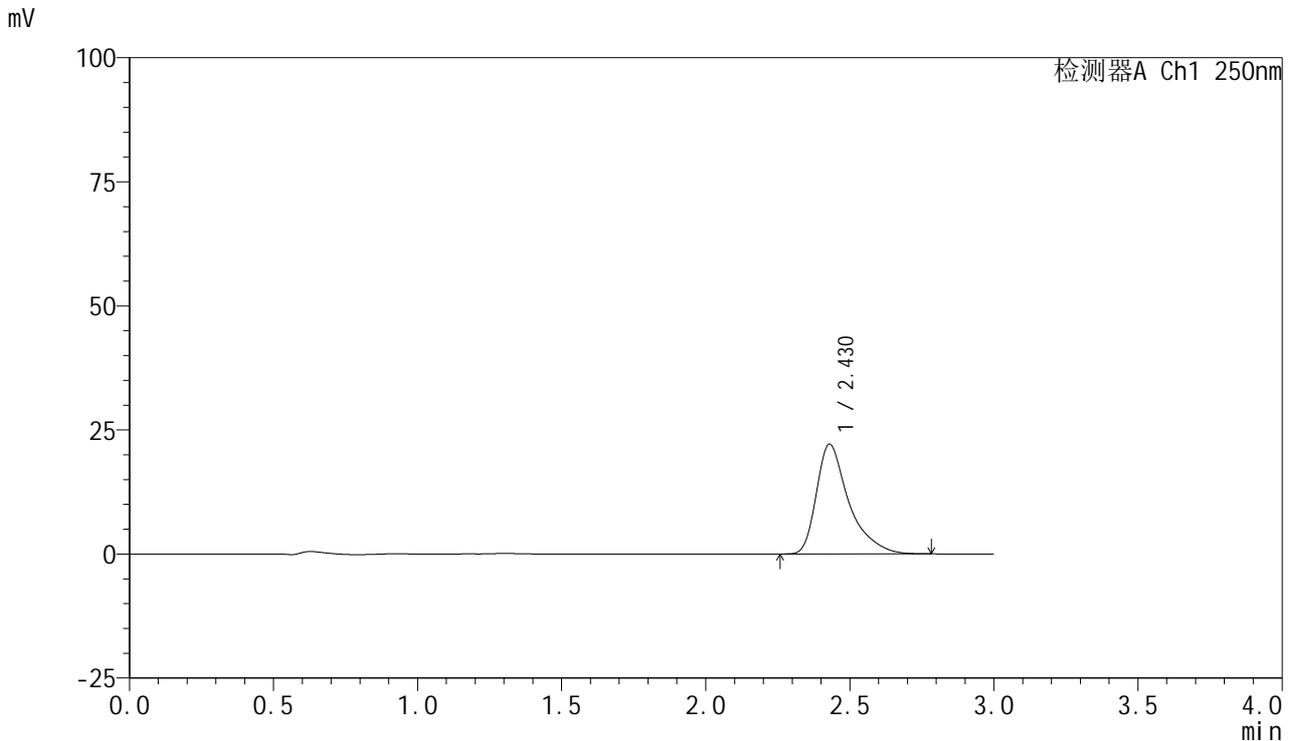


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1276-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:10:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	173383	100.000	22151	2537	1.509	--
总计		173383	100.000	22151			

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2-20min-片5
 供试品溶液-1

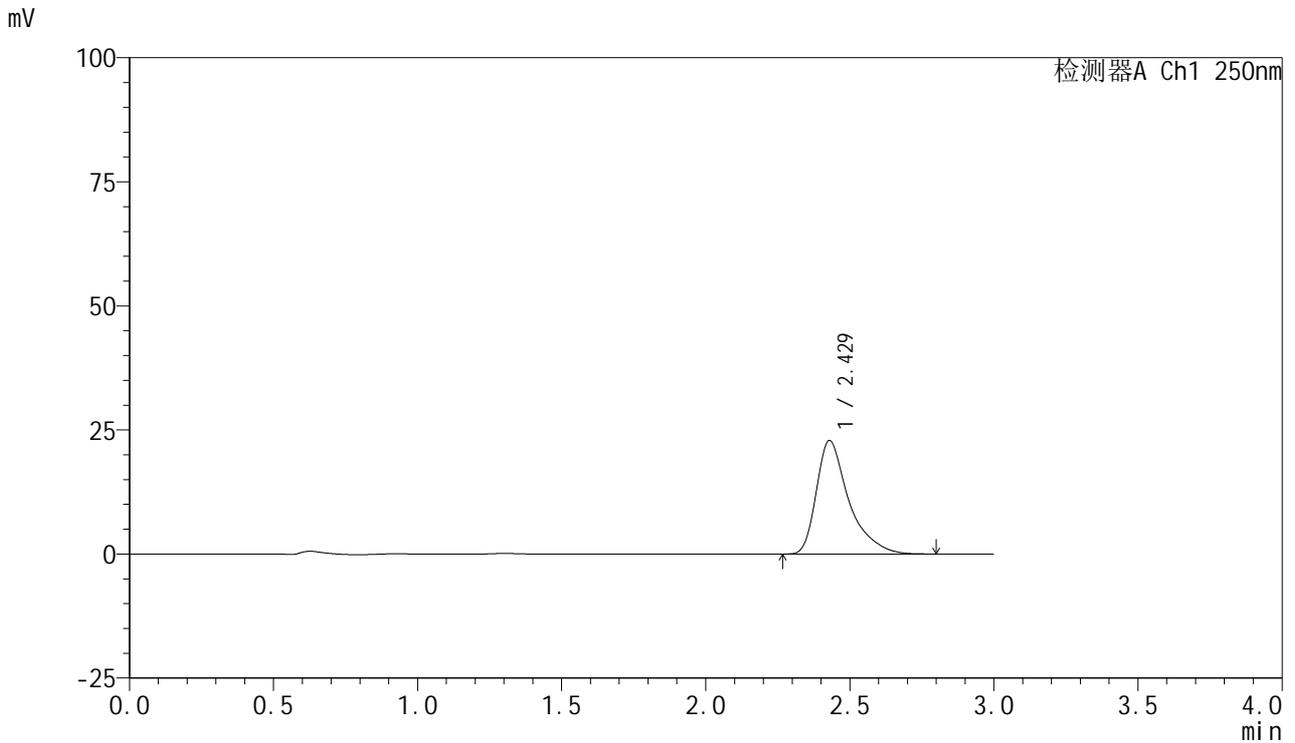


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1277-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:13:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	179173	100.000	22886	2541	1.514	--
总计		179173	100.000	22886			

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2-20min-片6
 供试品溶液-1

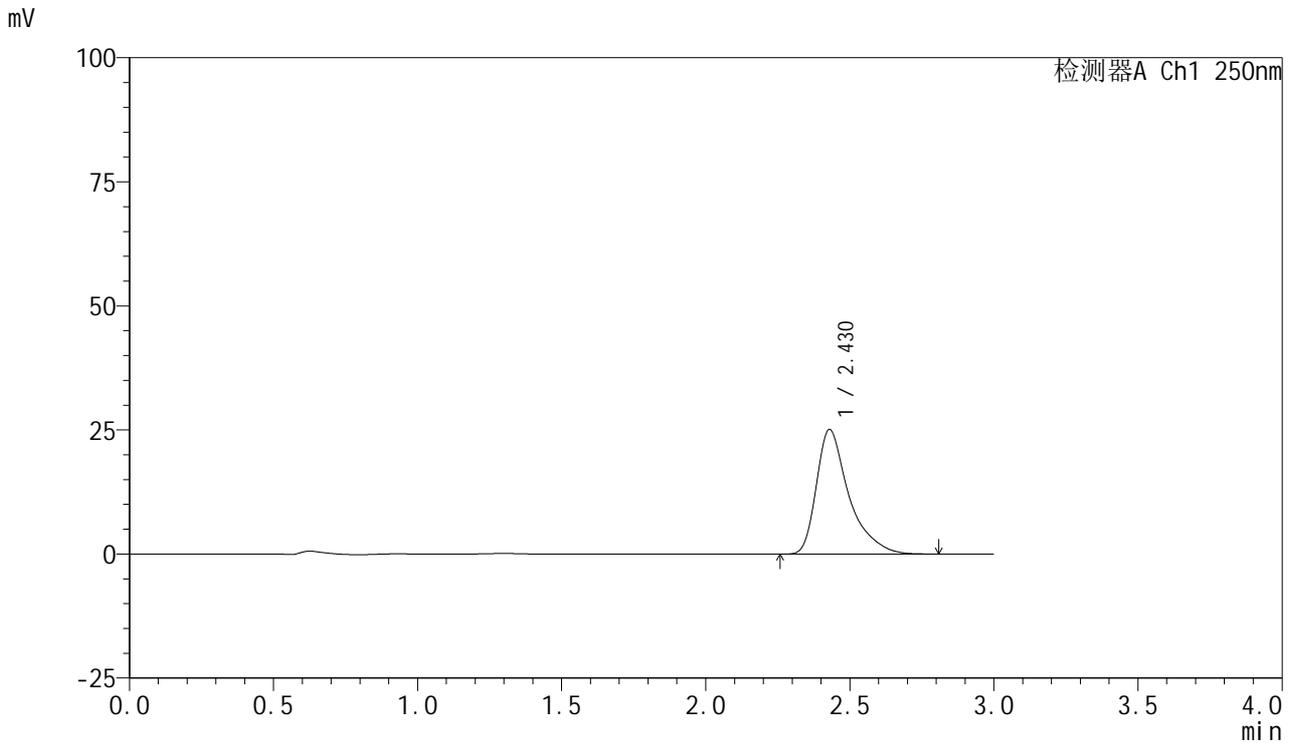


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1278-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:16:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	196942	100.000	25126	2538	1.514	--
总计		196942	100.000	25126			

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2-30min-片1
 供试品溶液-1

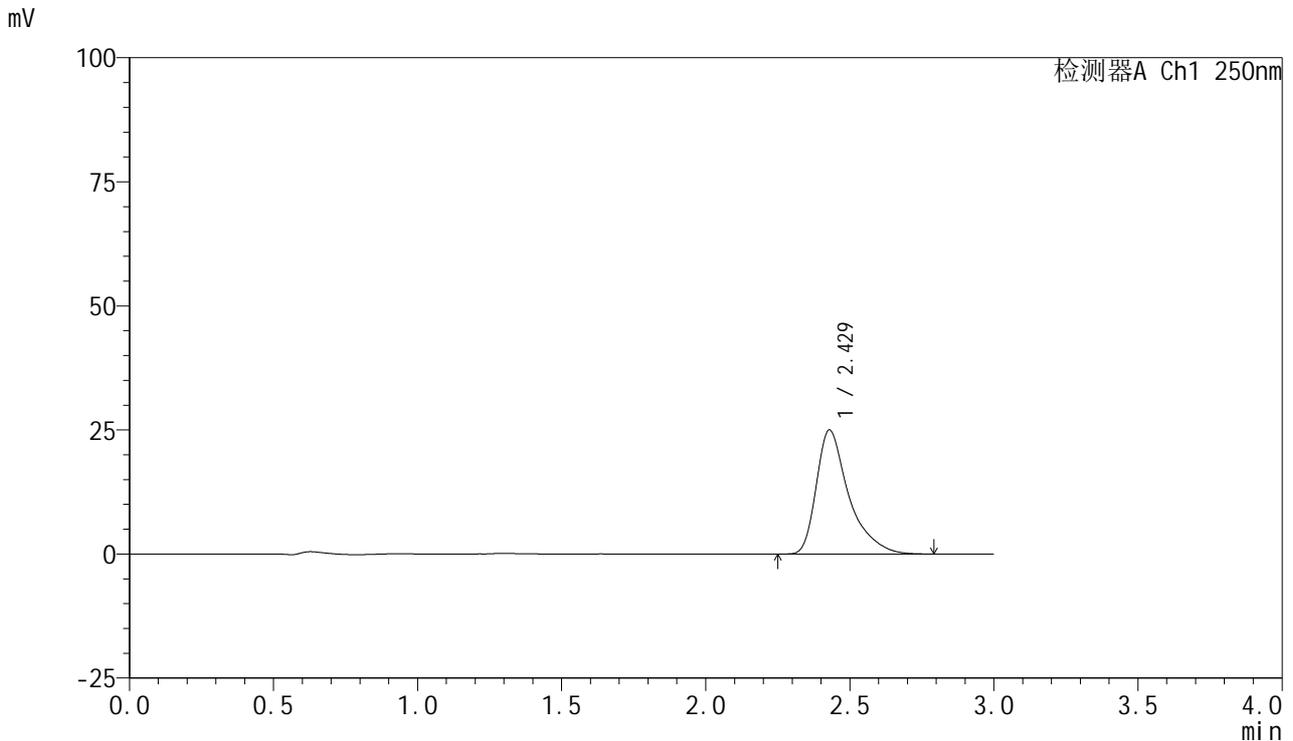


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1279-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:20:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	196016	100.000	25019	2539	1.513	--
总计		196016	100.000	25019			

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2-30min-片2
 供试品溶液-1

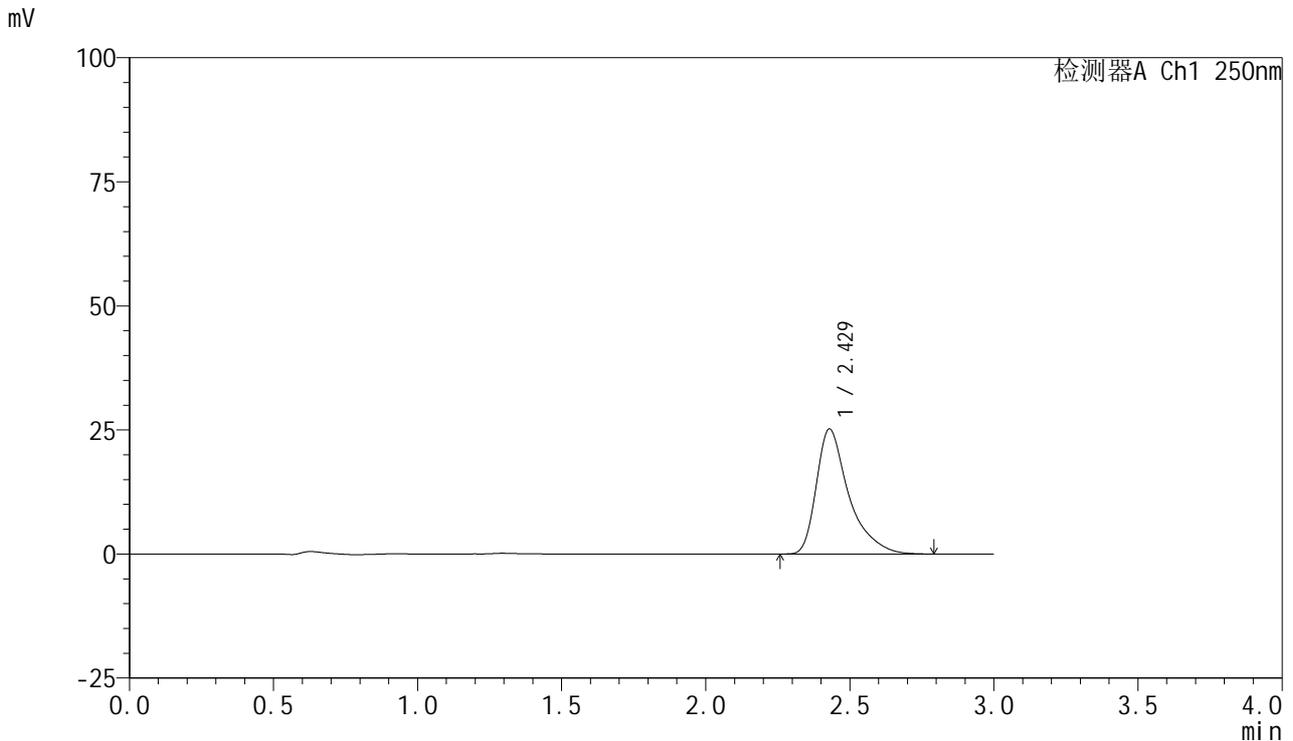


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1280-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:23:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	197398	100.000	25204	2539	1.514	--
总计		197398	100.000	25204			

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2-30min-片3
 供试品溶液-1

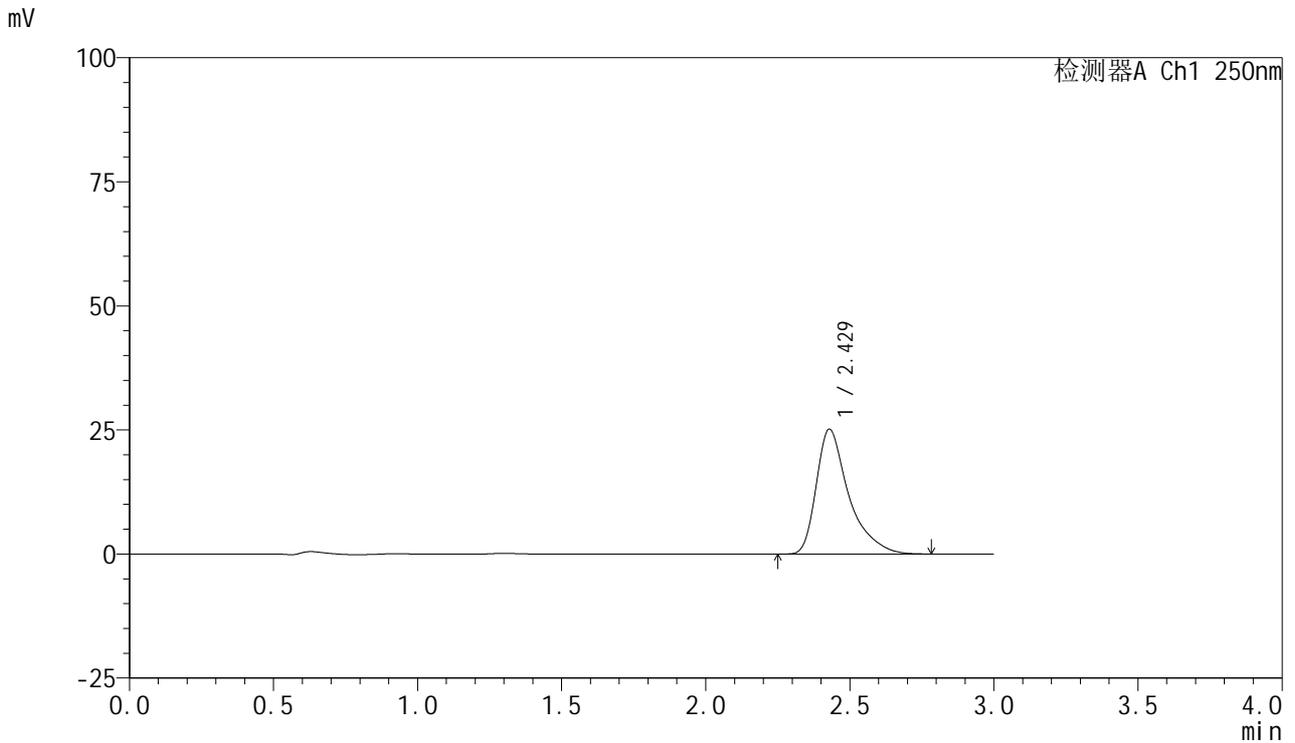


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1281-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:27:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	197301	100.000	25177	2538	1.514	--
总计		197301	100.000	25177			

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2-30min-片4
 供试品溶液-1

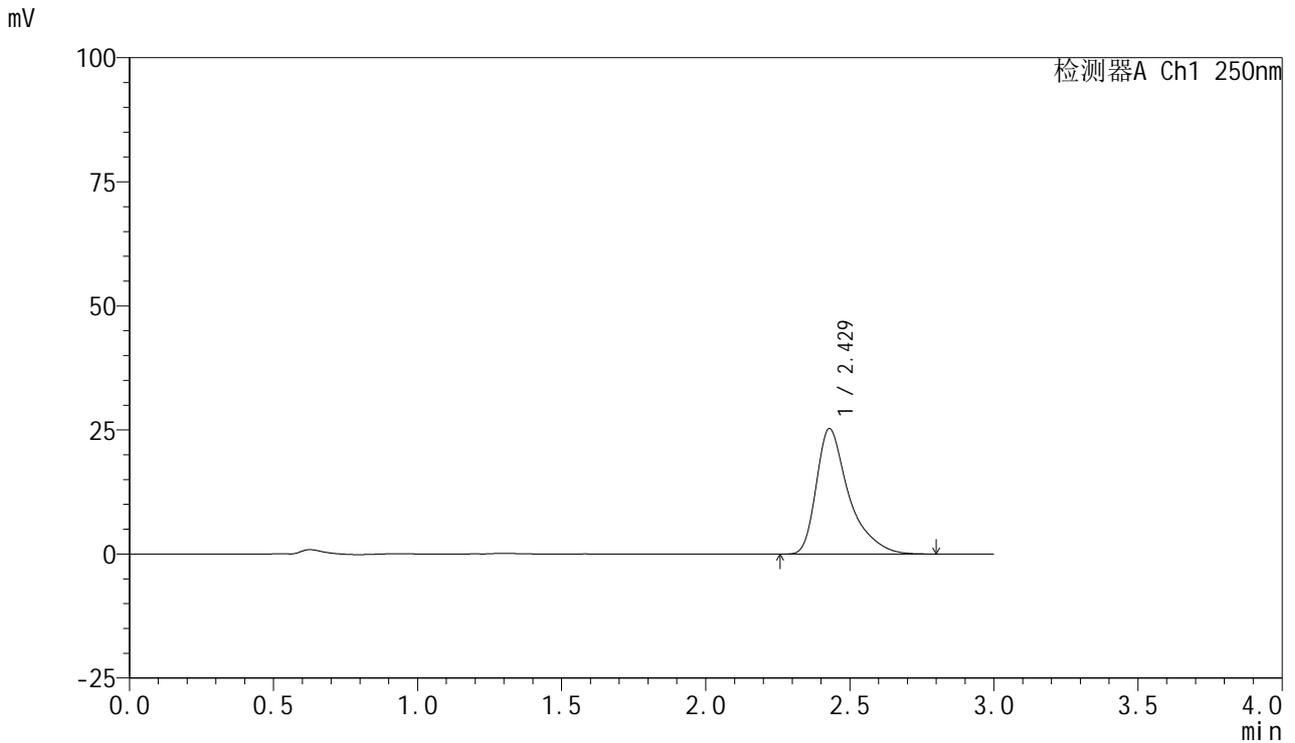


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1282-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:30:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	198411	100.000	25302	2530	1.514	--
总计		198411	100.000	25302			

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2-30min-片5
 供试品溶液-1

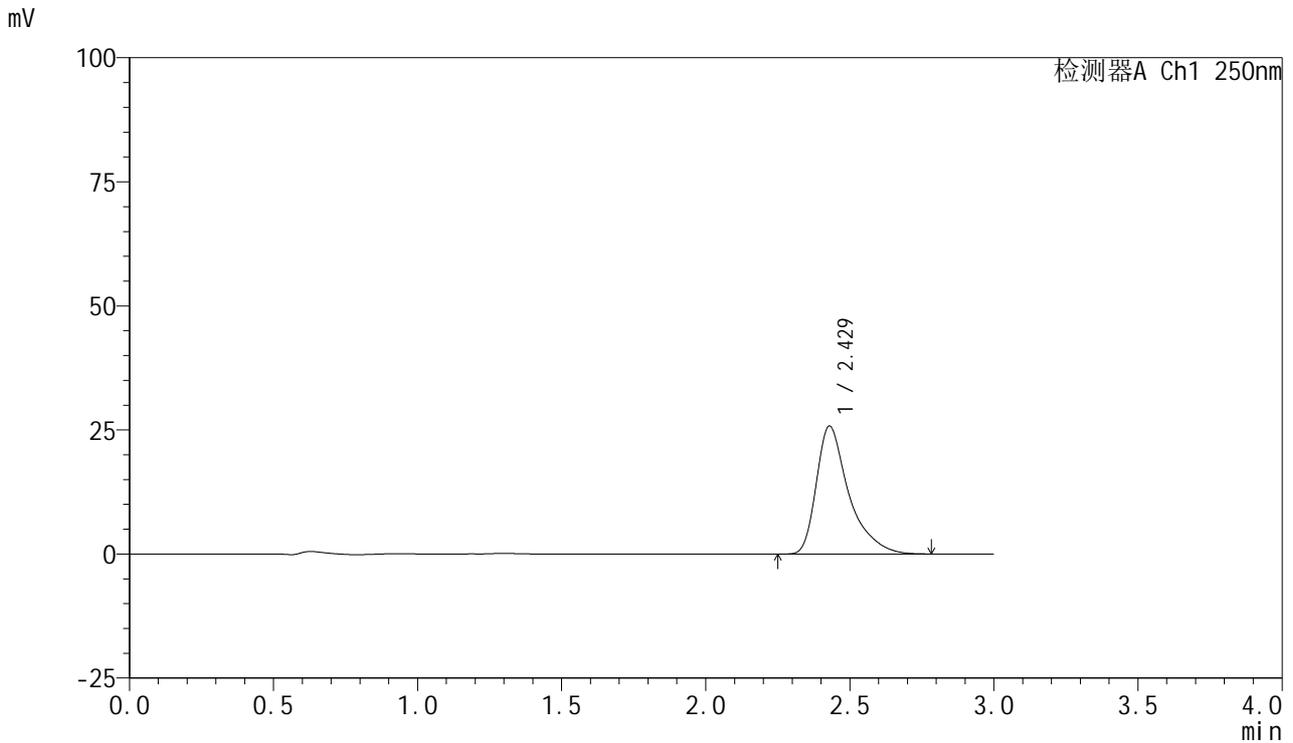


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1283-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:33:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	202121	100.000	25798	2540	1.512	--
总计		202121	100.000	25798			

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2-30min-片6
 供试品溶液-1

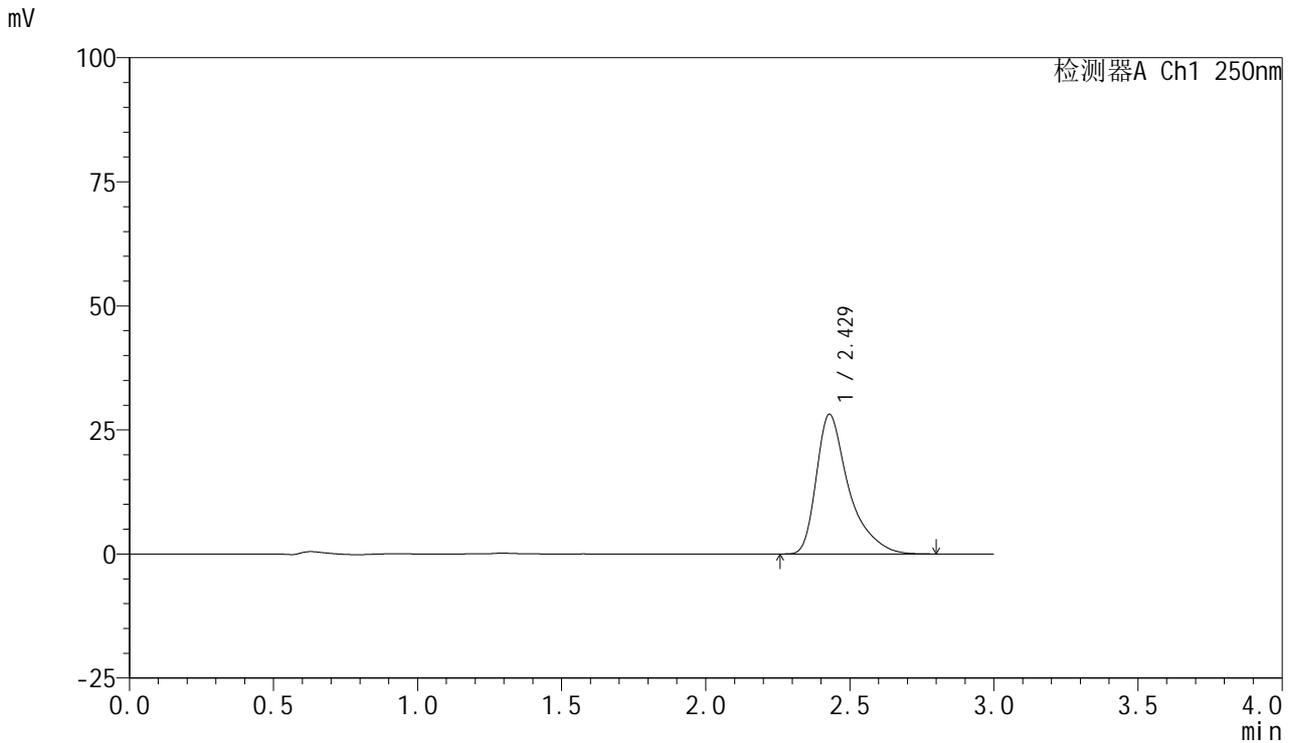


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1284-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:37:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	220680	100.000	28156	2535	1.512	--
总计		220680	100.000	28156			

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2-45min-片1
 供试品溶液-1

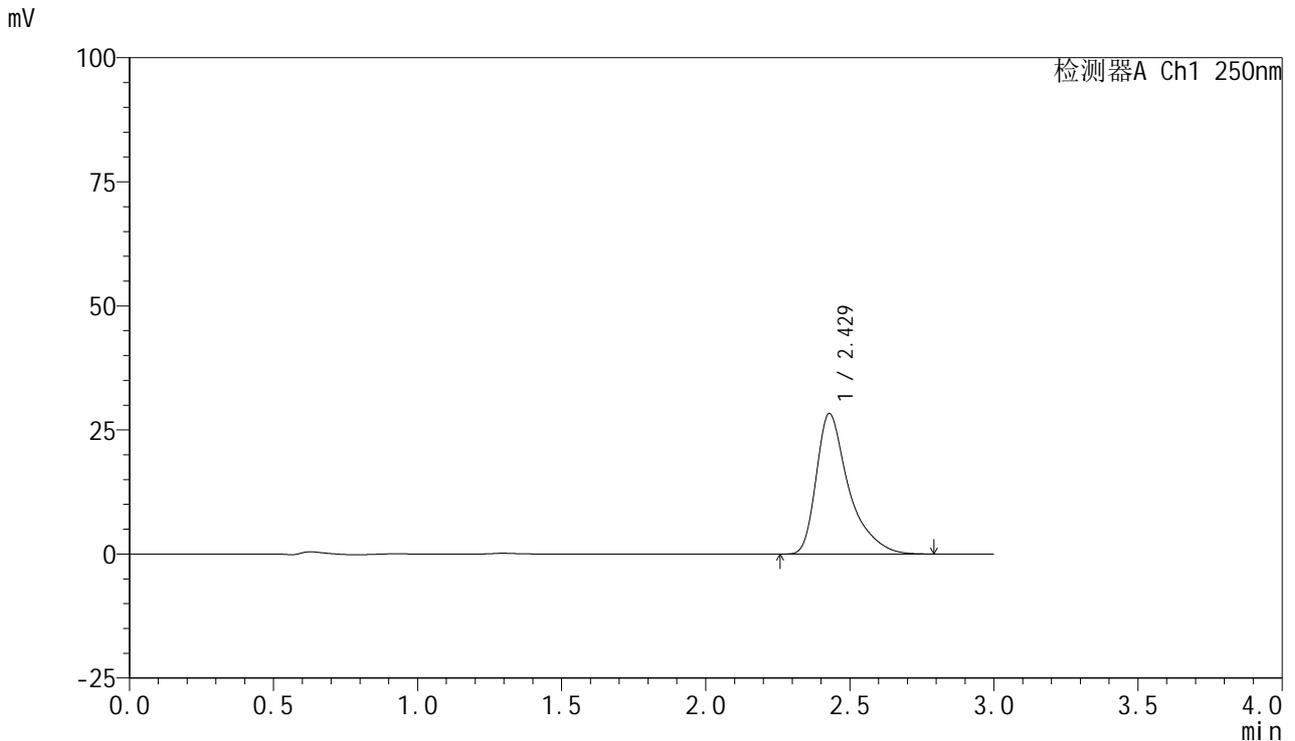


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1285-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:40:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	221858	100.000	28324	2537	1.516	--
总计		221858	100.000	28324			

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2-45min-片2
 供试品溶液-1

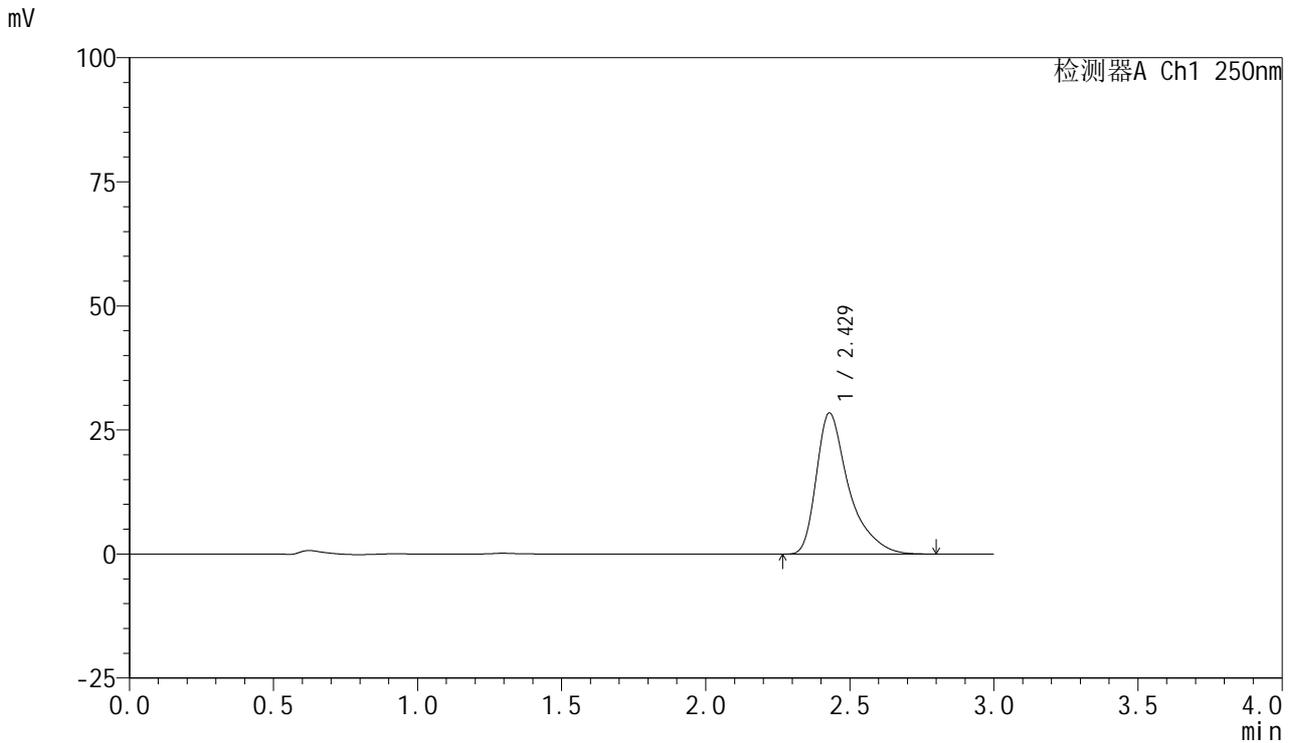


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1286-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:43:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	223301	100.000	28475	2532	1.511	--
总计		223301	100.000	28475			

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2-45min-片3
 供试品溶液-1

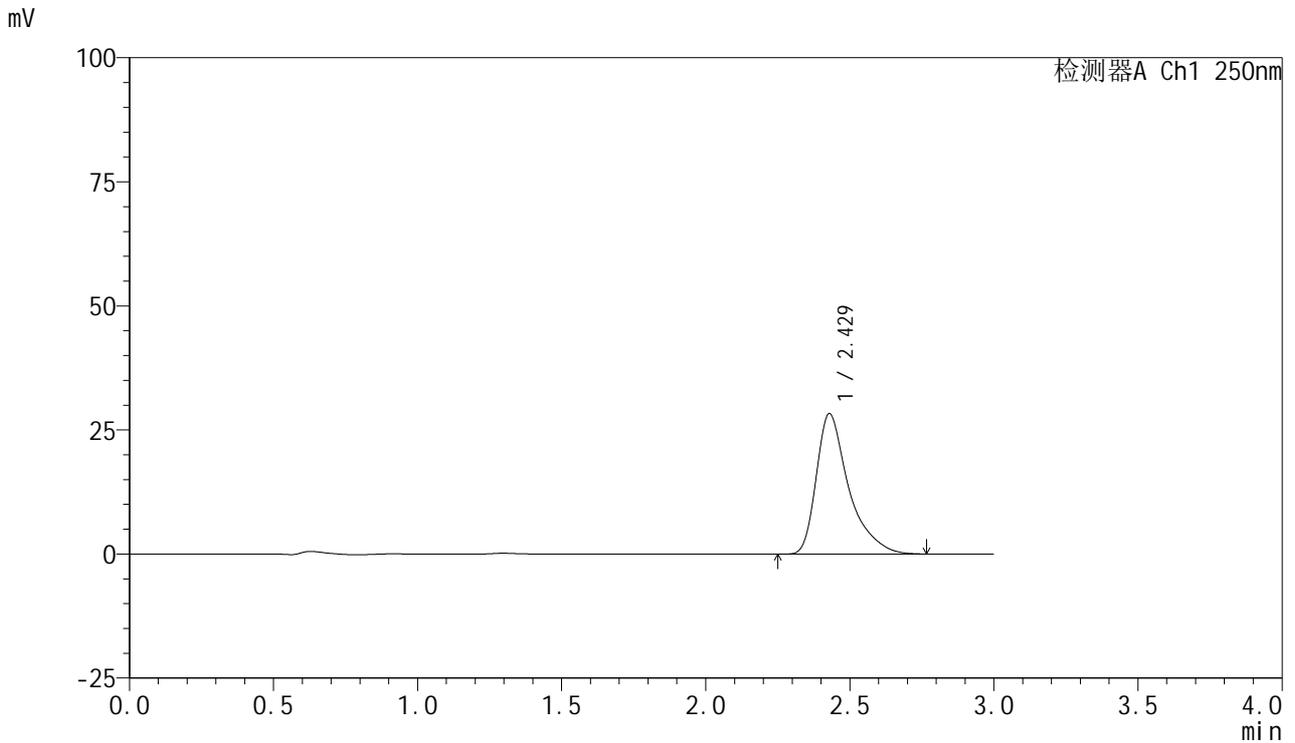


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1287-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:47:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:34 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	221542	100.000	28303	2533	1.511	--
总计		221542	100.000	28303			

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2-45min-片4
 供试品溶液-1

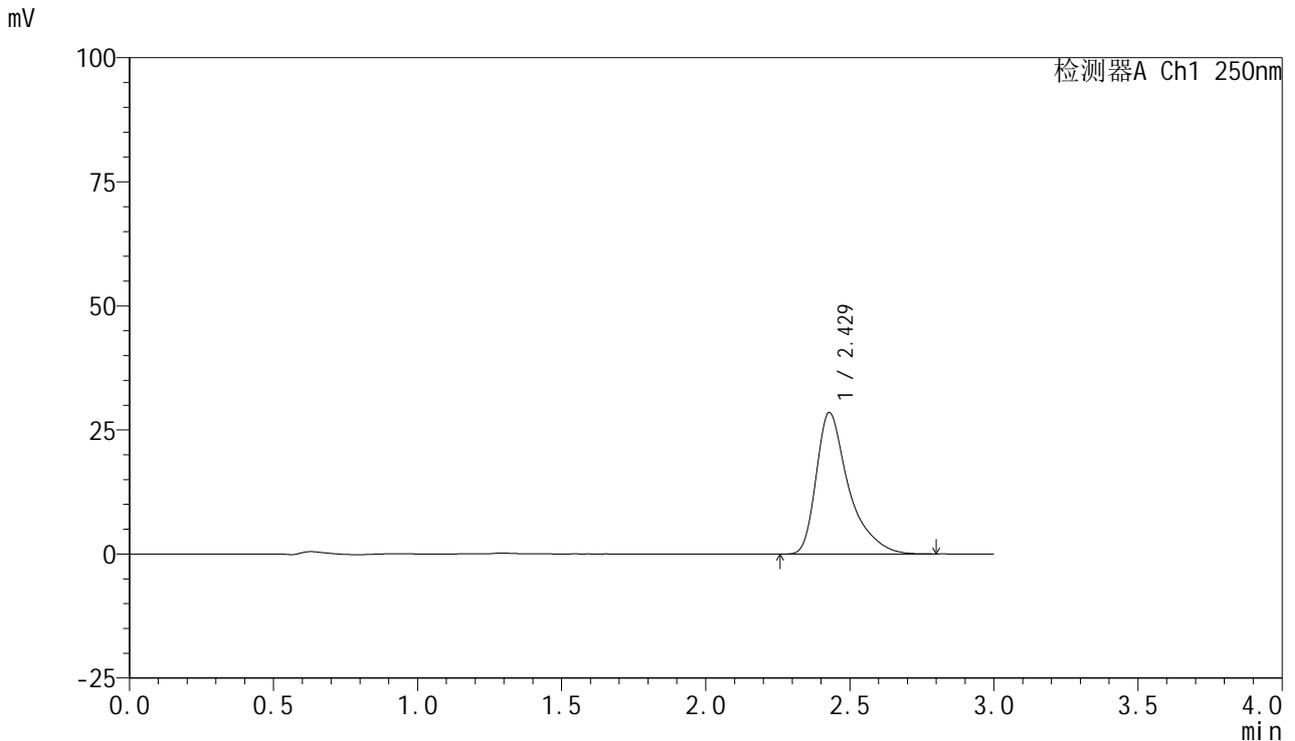


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1288-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:50:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/29 11:24:37 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	223446	100.000	28523	2537	1.512	--
总计		223446	100.000	28523			

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2-45min-片5
 供试品溶液-1

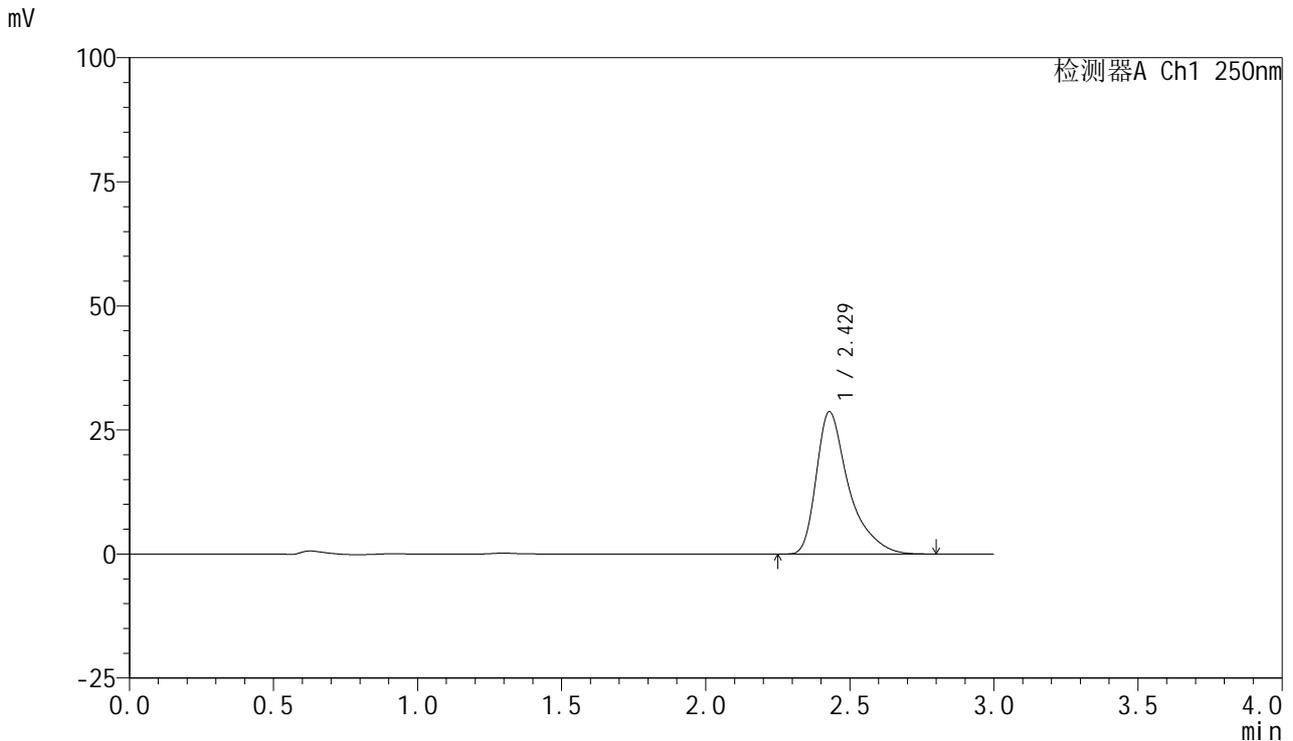


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1289-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:54:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:40 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	225125	100.000	28721	2539	1.512	--
总计		225125	100.000	28721			

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2-45min-片6
 供试品溶液-1

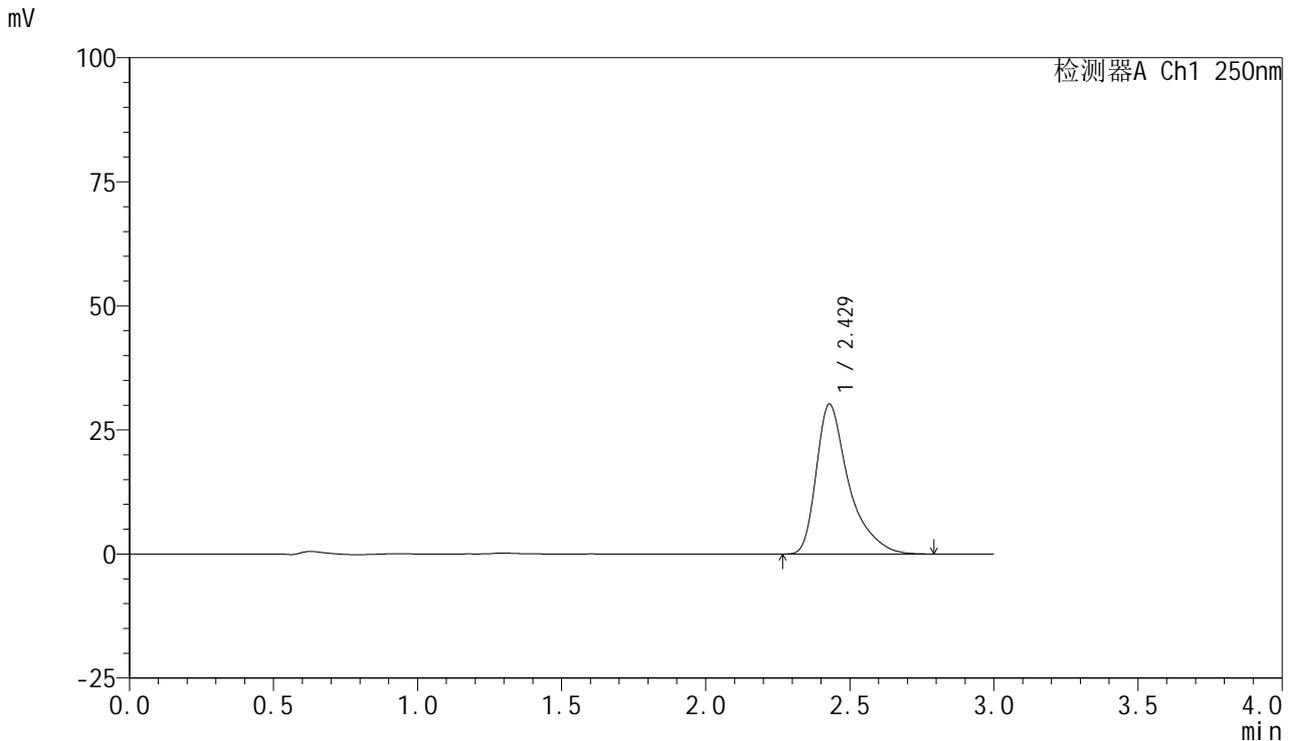


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1290-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 15:57:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

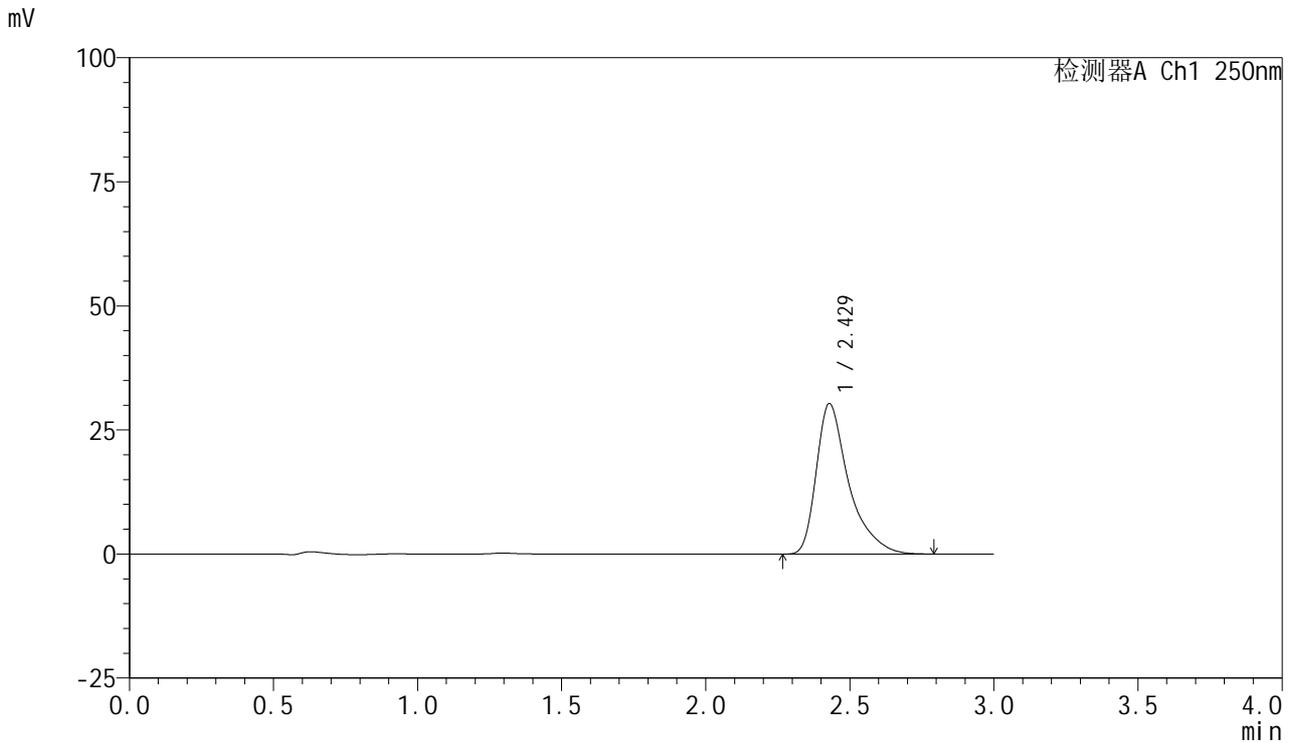
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	236703	100.000	30227	2537	1.512	--
总计		236703	100.000	30227			

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2-60min-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 - 24-10/25-1291-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:00:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:45 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	237556	100.000	30340	2540	1.510	--
总计		237556	100.000	30340			

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2-60min-片2
 供试品溶液-1

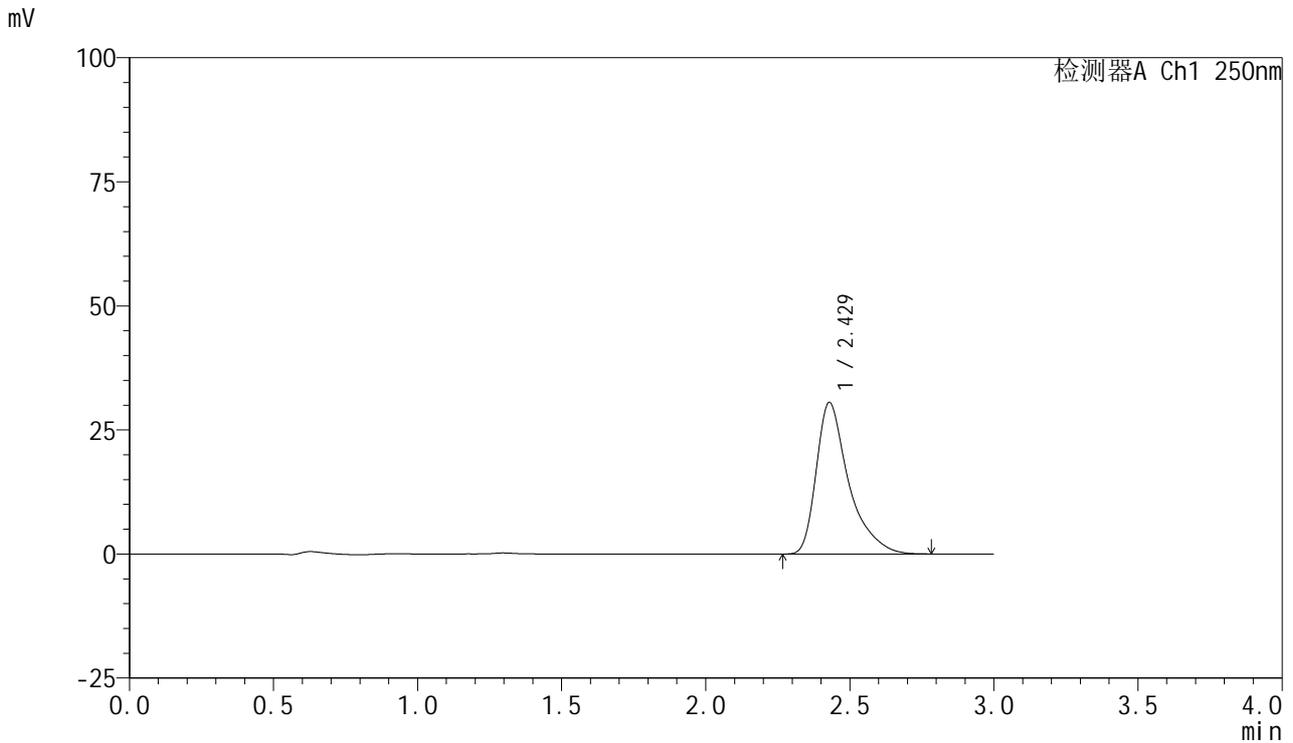


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1292-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:04:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	239139	100.000	30546	2531	1.509	--
总计		239139	100.000	30546			

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2-60min-片3
 供试品溶液-1

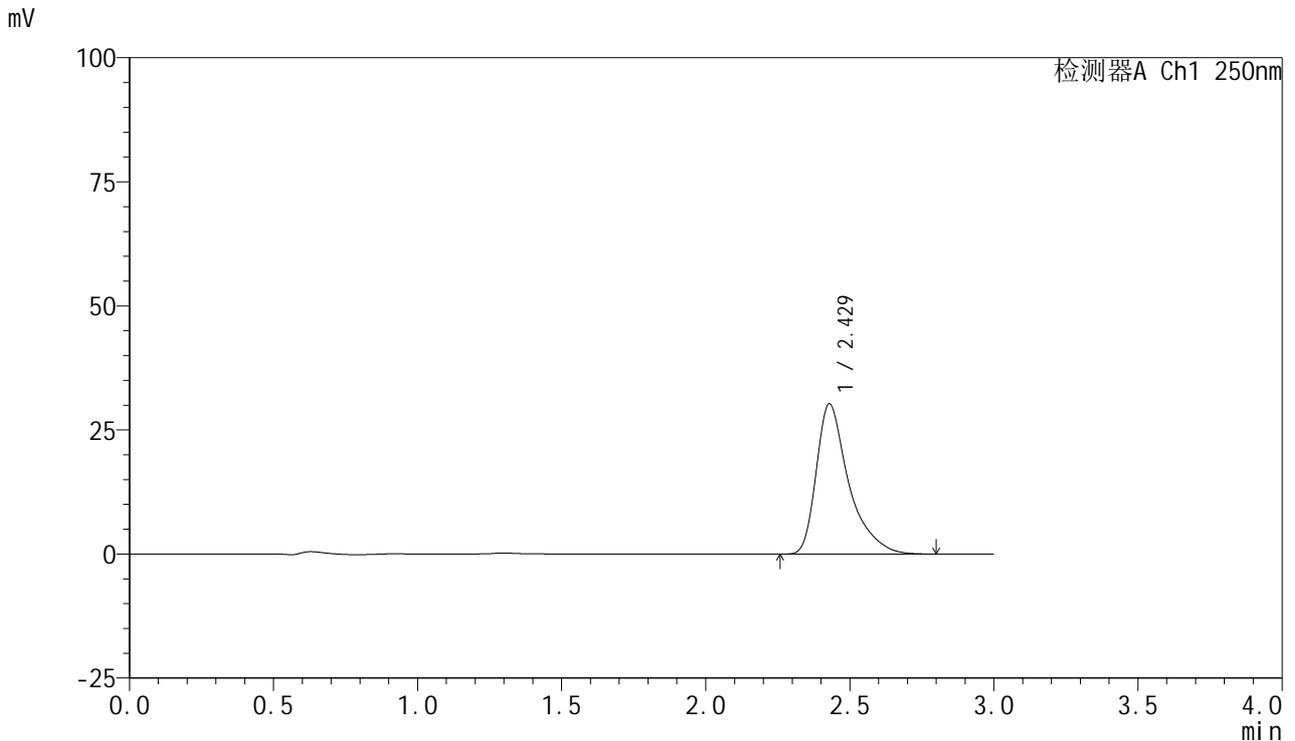


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1293-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:07:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	237502	100.000	30292	2532	1.511	--
总计		237502	100.000	30292			

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2-60min-片4
 供试品溶液-1

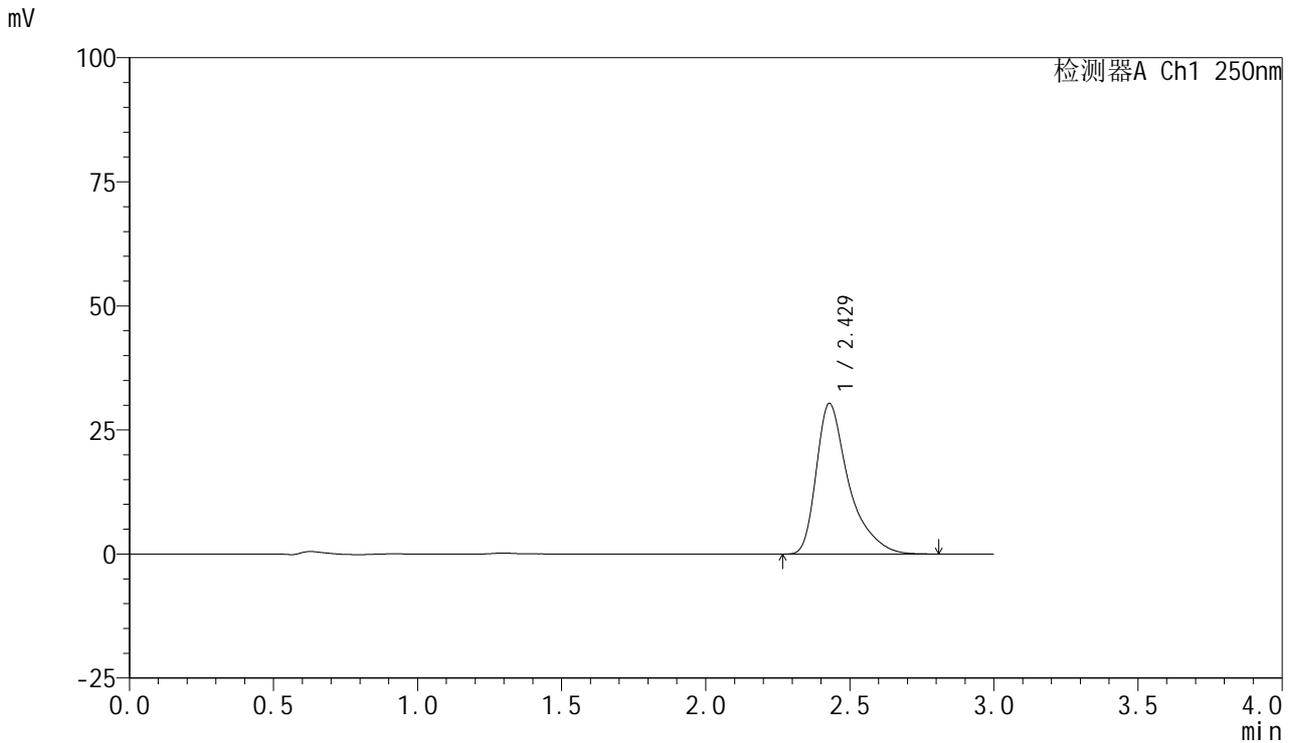


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1294-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:10:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:53 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	237953	100.000	30374	2534	1.509	--
总计		237953	100.000	30374			

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2-60min-片5
 供试品溶液-1

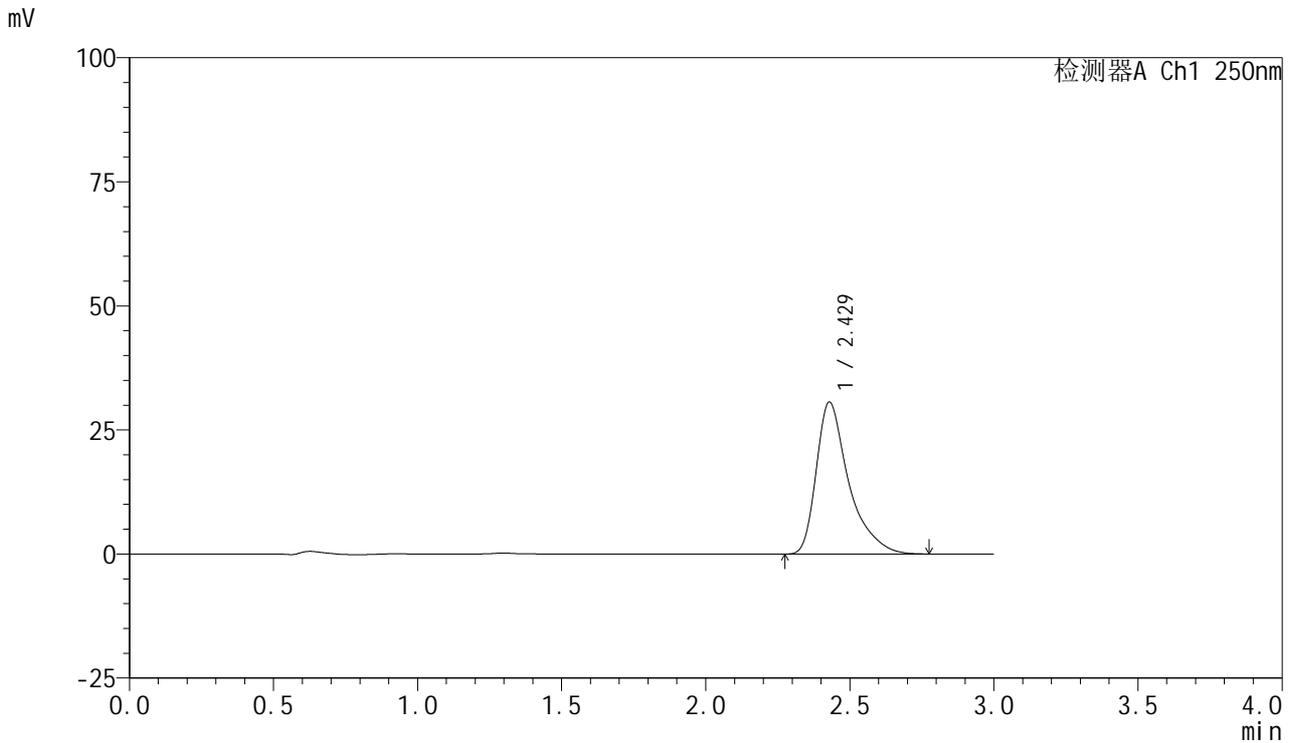


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1295-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:14:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	240098	100.000	30647	2535	1.509	--
总计		240098	100.000	30647			

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2-60min-片6
 供试品溶液-1

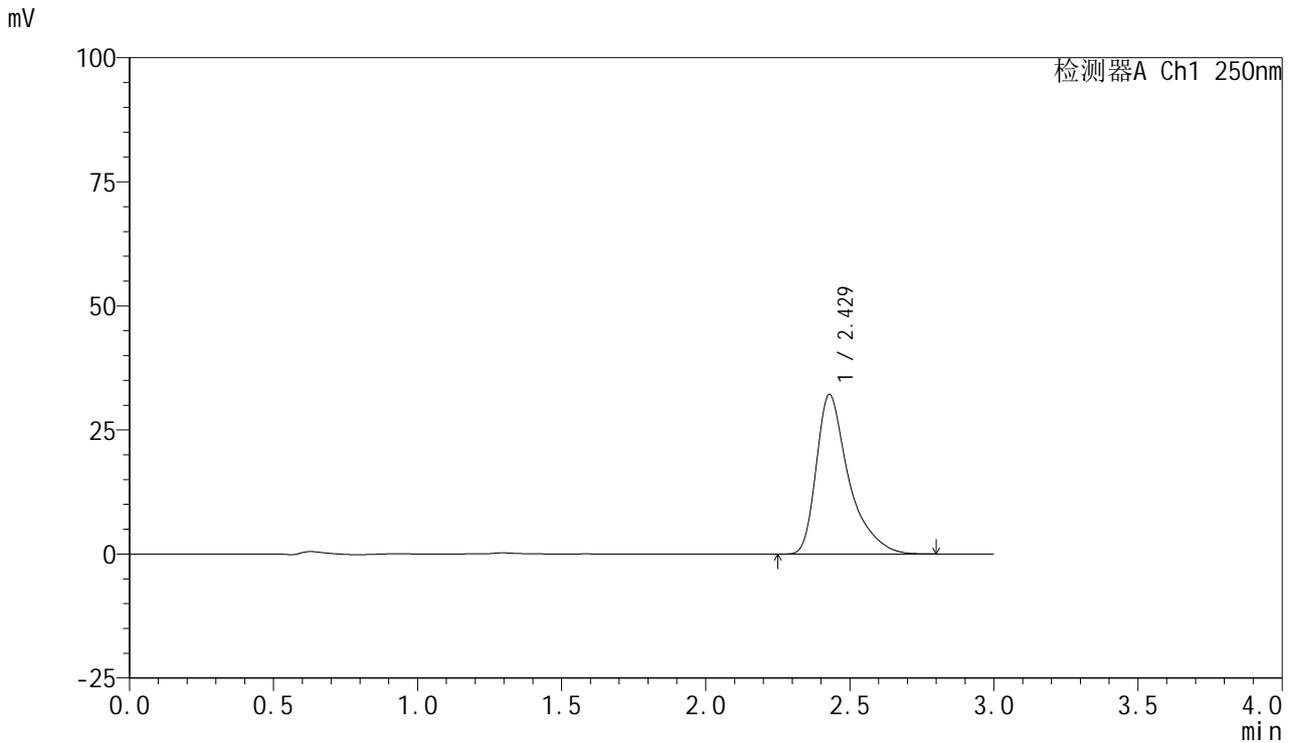


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1296-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:17:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:24:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	251927	100.000	32156	2532	1.512	--
总计		251927	100.000	32156			

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2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

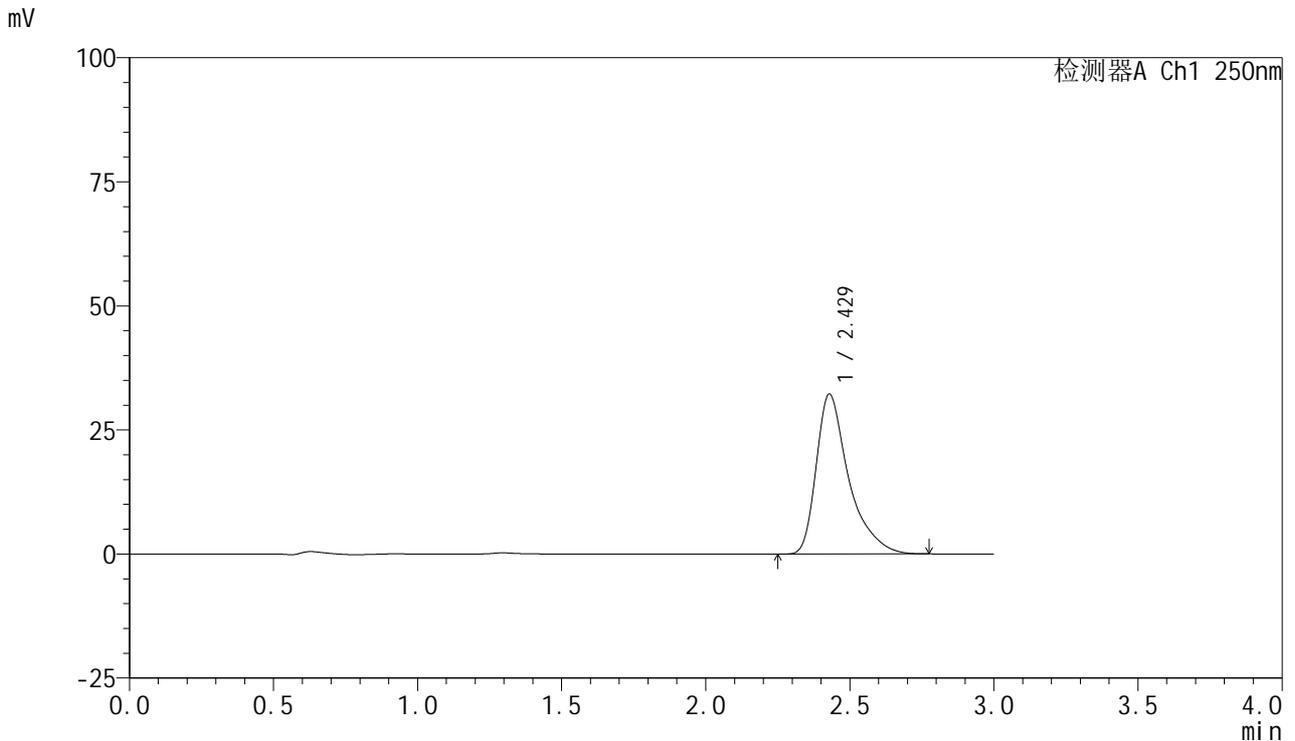


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1297-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:20:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	252455	100.000	32256	2536	1.507	--
总计		252455	100.000	32256			

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2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

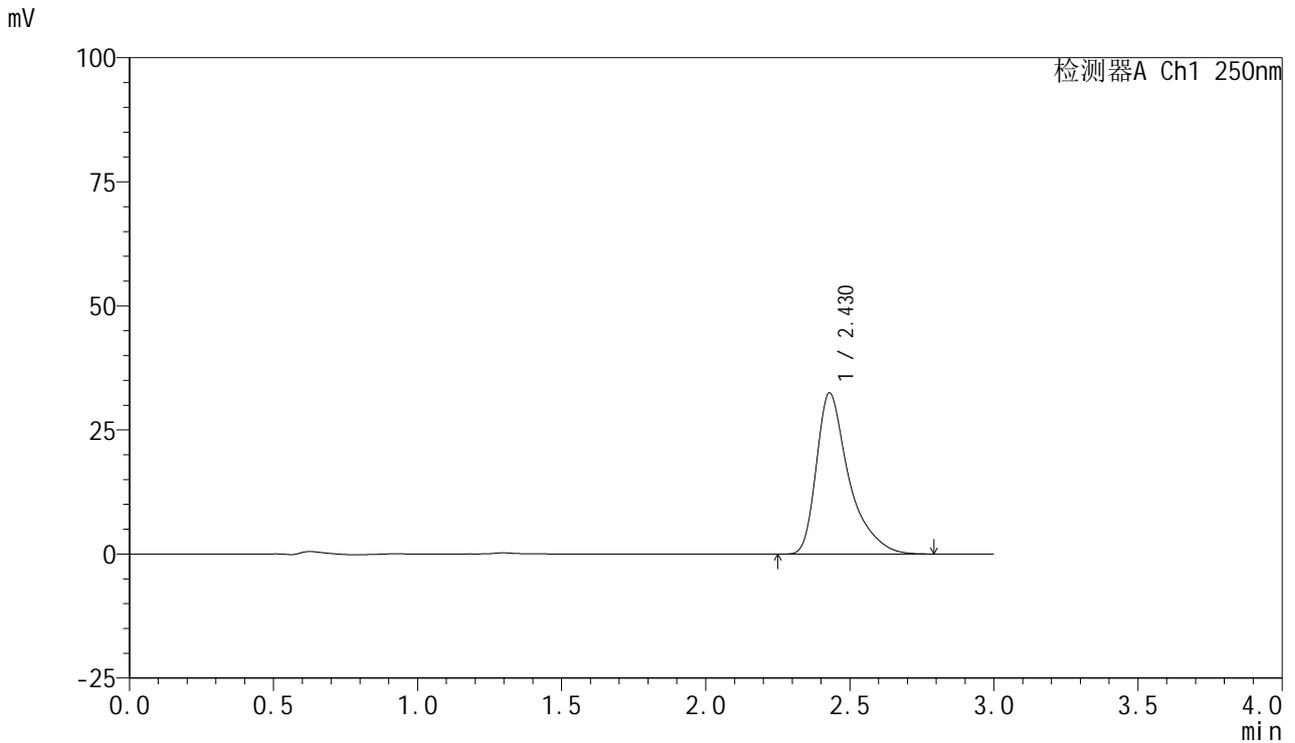


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1298-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:24:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	254579	100.000	32484	2530	1.510	--
总计		254579	100.000	32484			

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2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

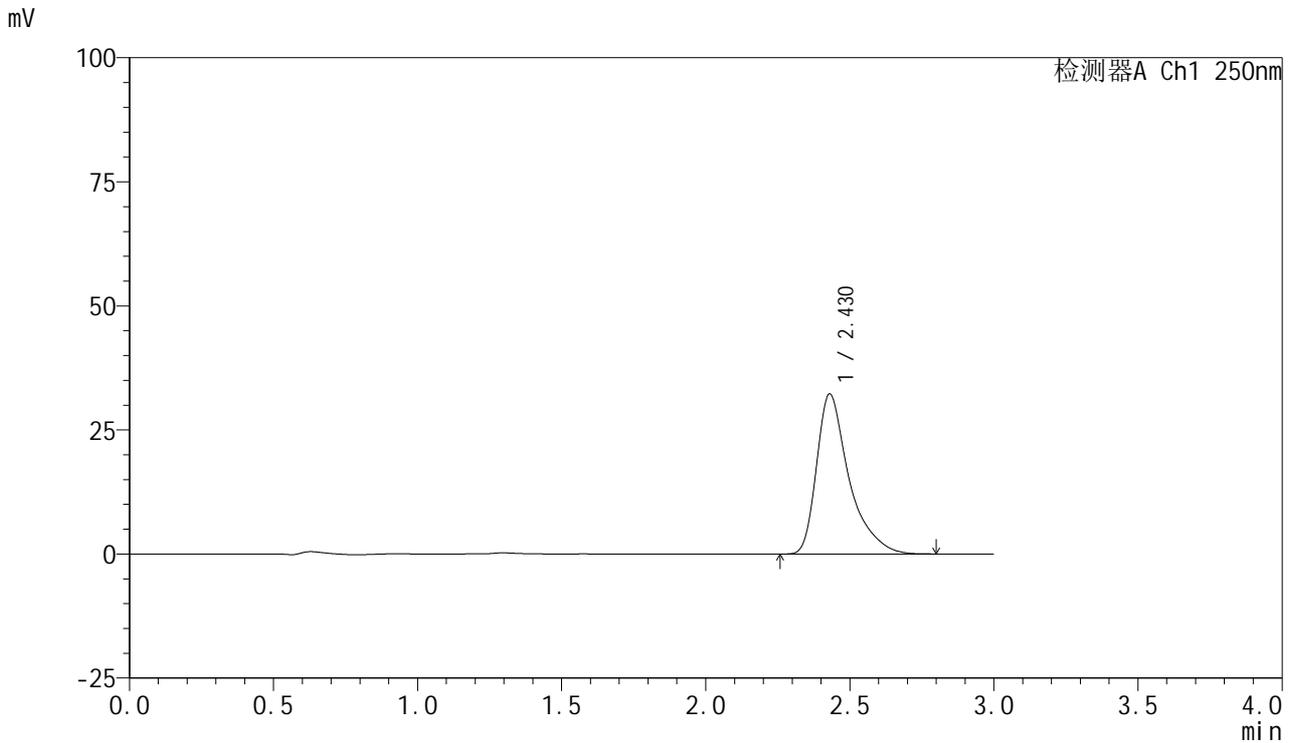


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1299-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:27:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	252722	100.000	32284	2538	1.512	--
总计		252722	100.000	32284			

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2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

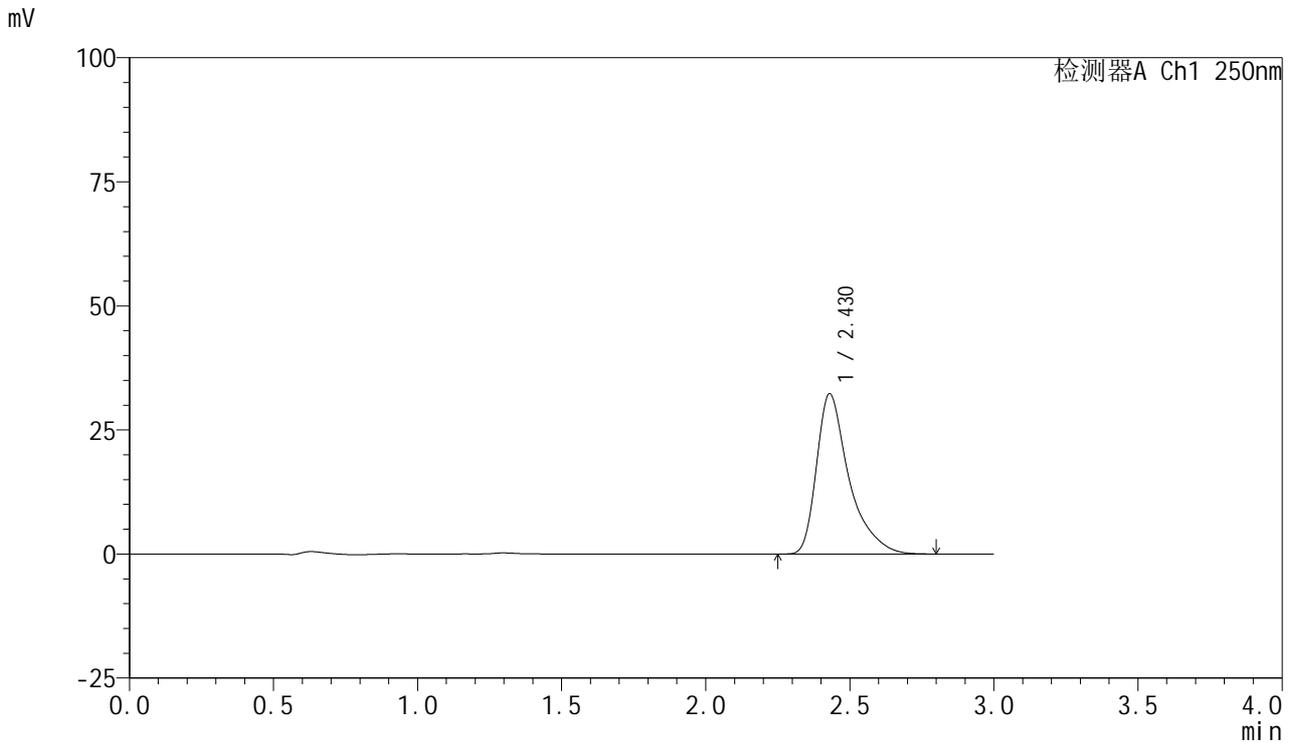


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1300-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:31:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	253076	100.000	32309	2538	1.509	--
总计		253076	100.000	32309			

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2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

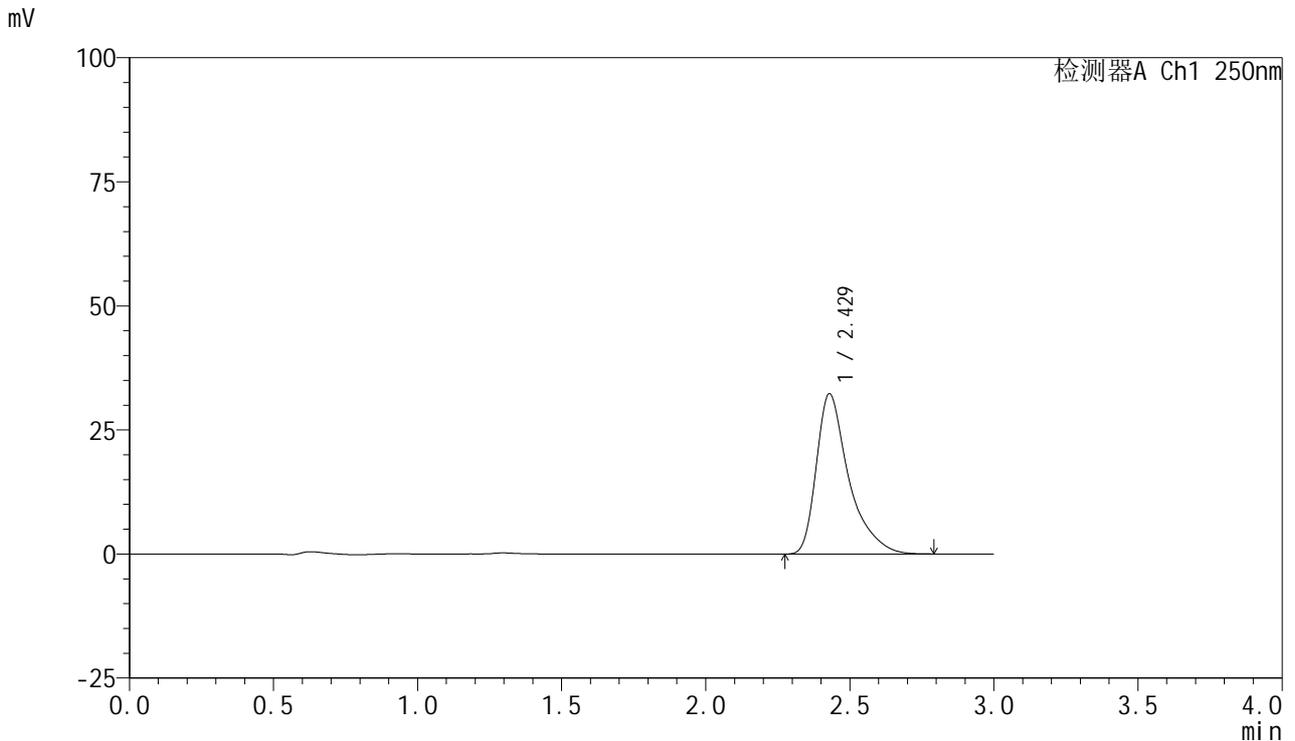


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1301-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:34:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	253055	100.000	32322	2532	1.509	--
总计		253055	100.000	32322			

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2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

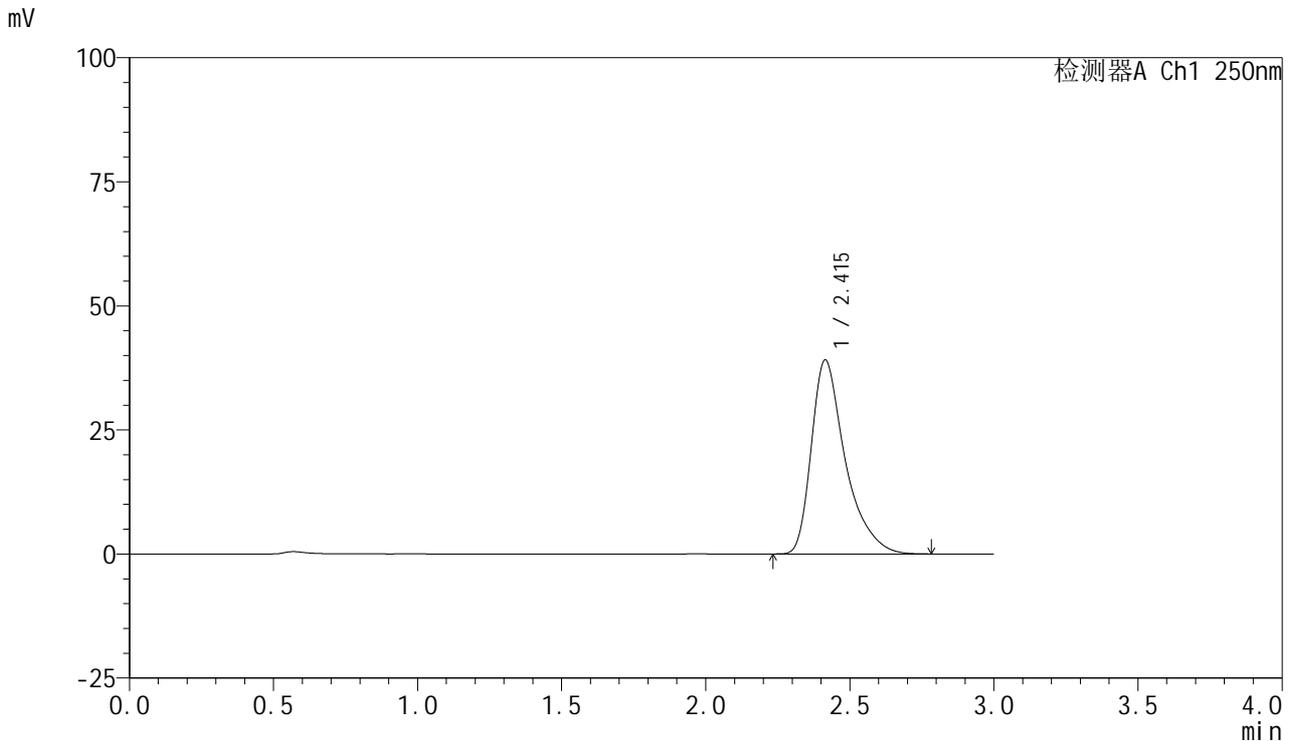


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1302-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:37:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	320028	100.000	39117	2229	1.467	--
总计		320028	100.000	39117			

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2
 对照品溶液-2-1

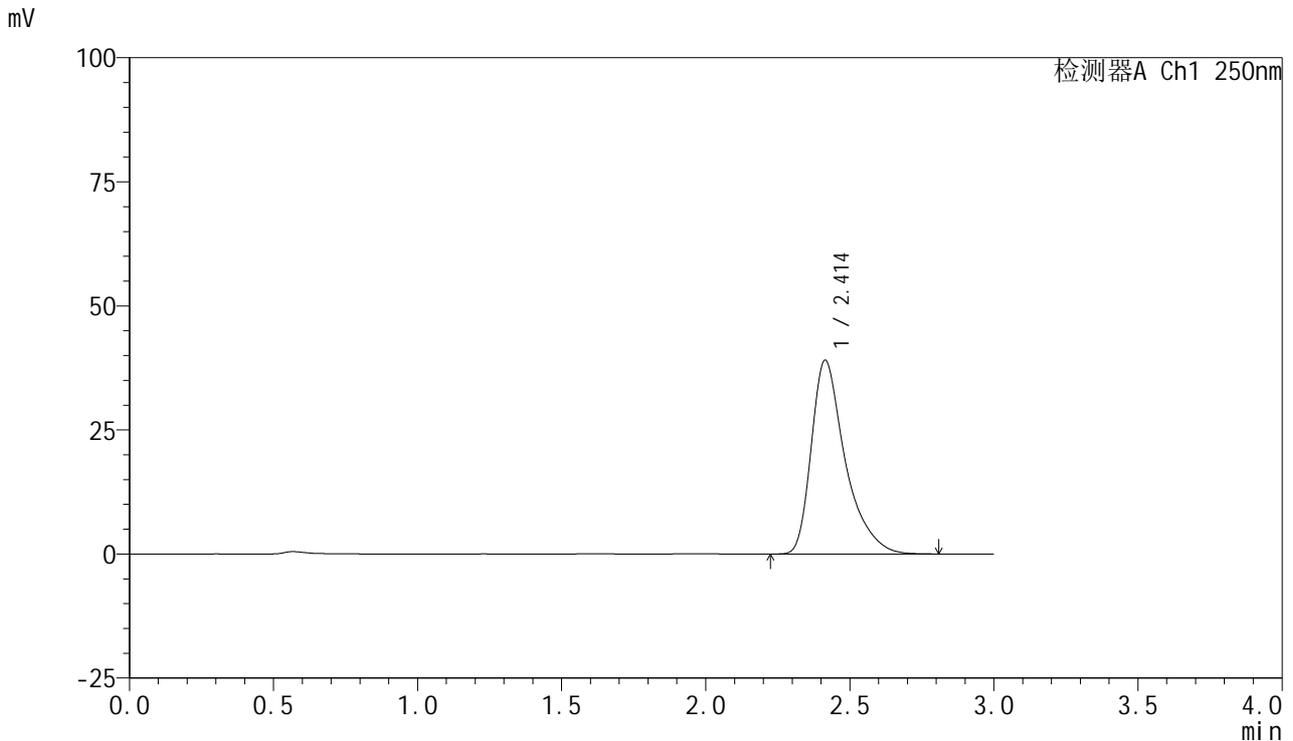


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1303-2 - zzp-2024122621p-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:41:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	319504	100.000	39073	2235	1.464	--
总计		319504	100.000	39073			

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2
 对照品溶液-2-2

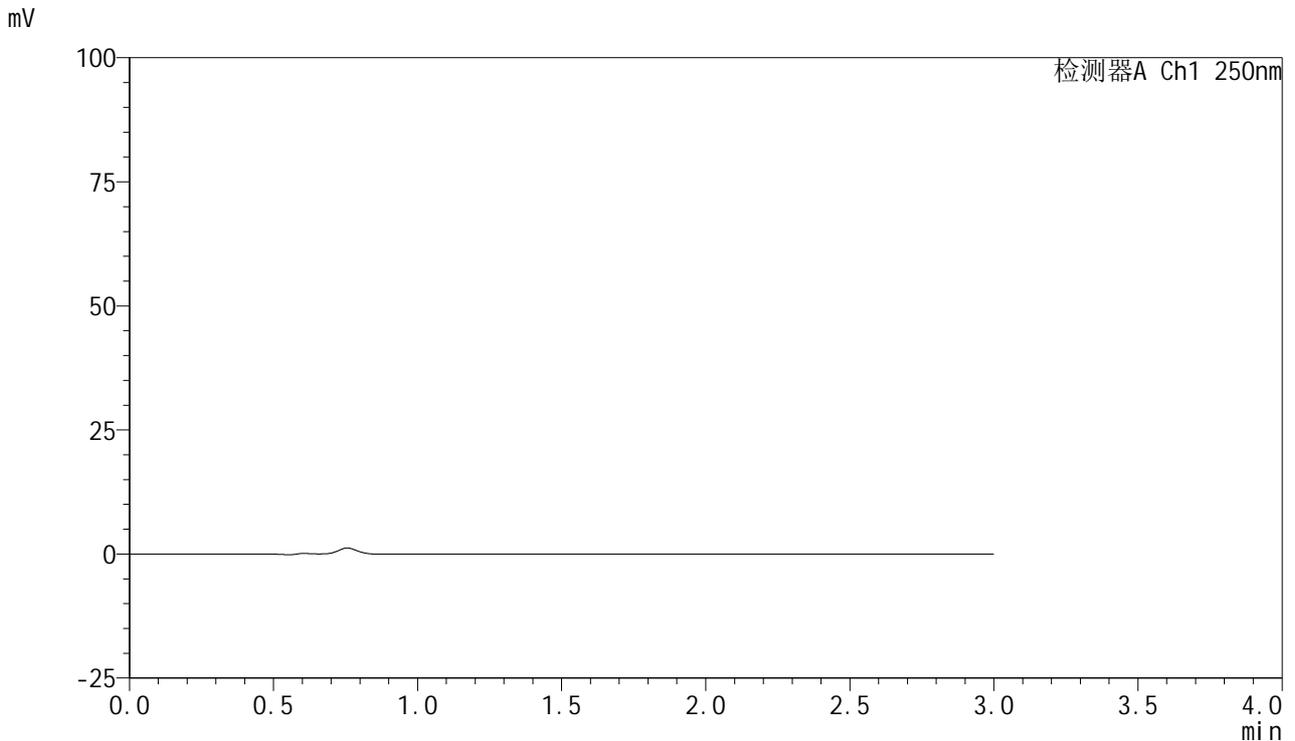


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1304-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:44:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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2
 溶剂

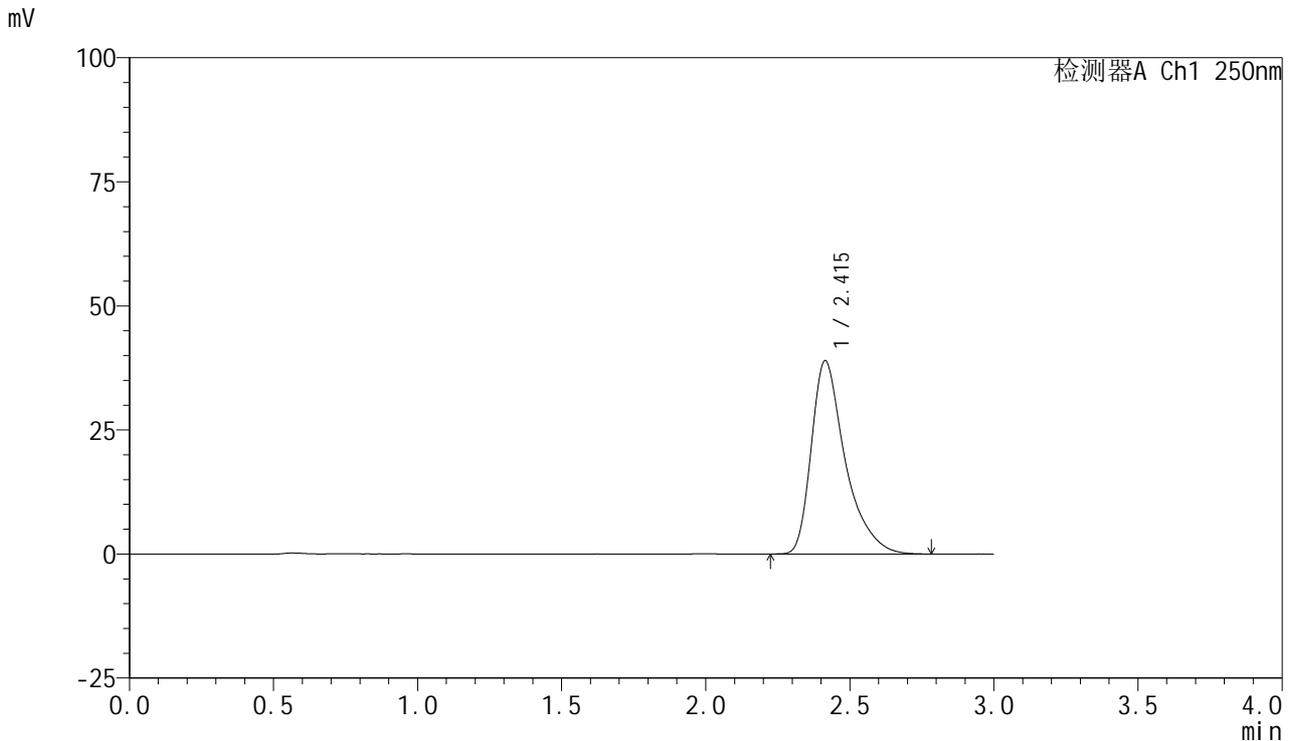


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1305-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:48:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	318816	100.000	38957	2228	1.465	--
总计		318816	100.000	38957			

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2
 对照品溶液-1-1

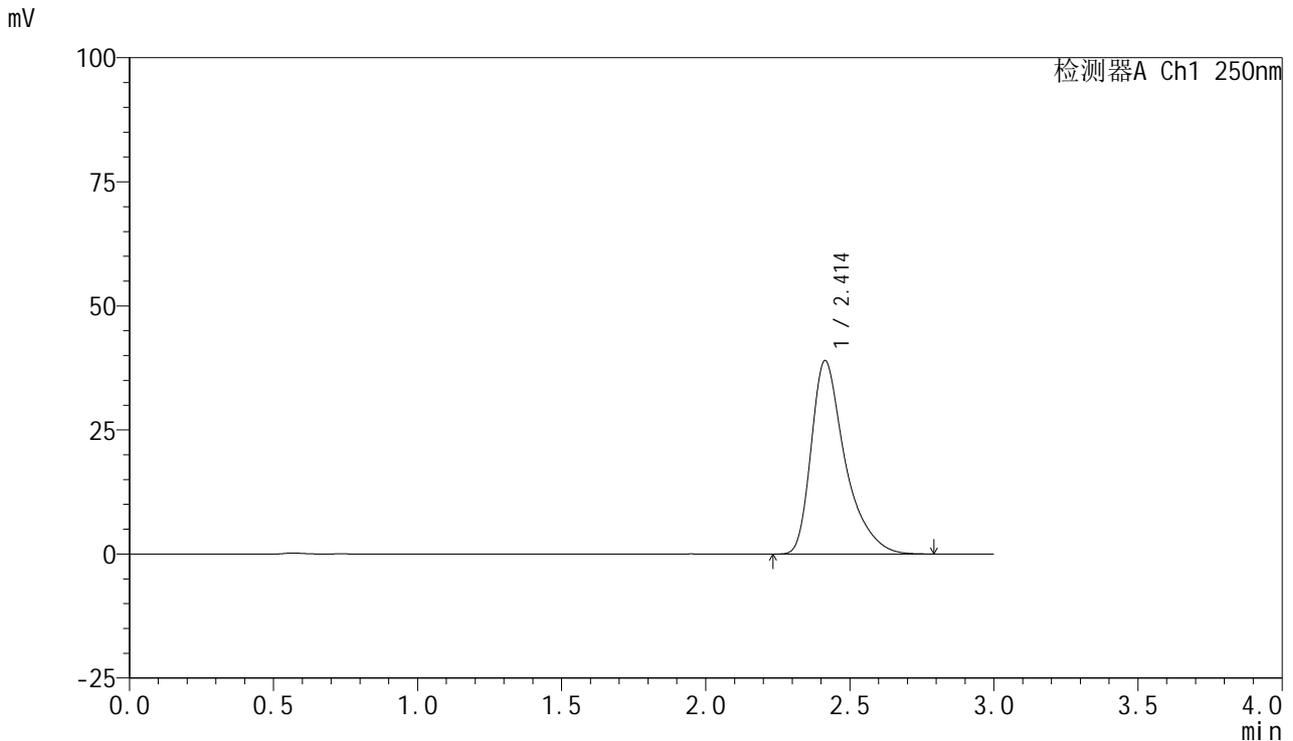


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1306-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:51:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	318689	100.000	39014	2232	1.464	--
总计		318689	100.000	39014			

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2
 对照品溶液-1-2

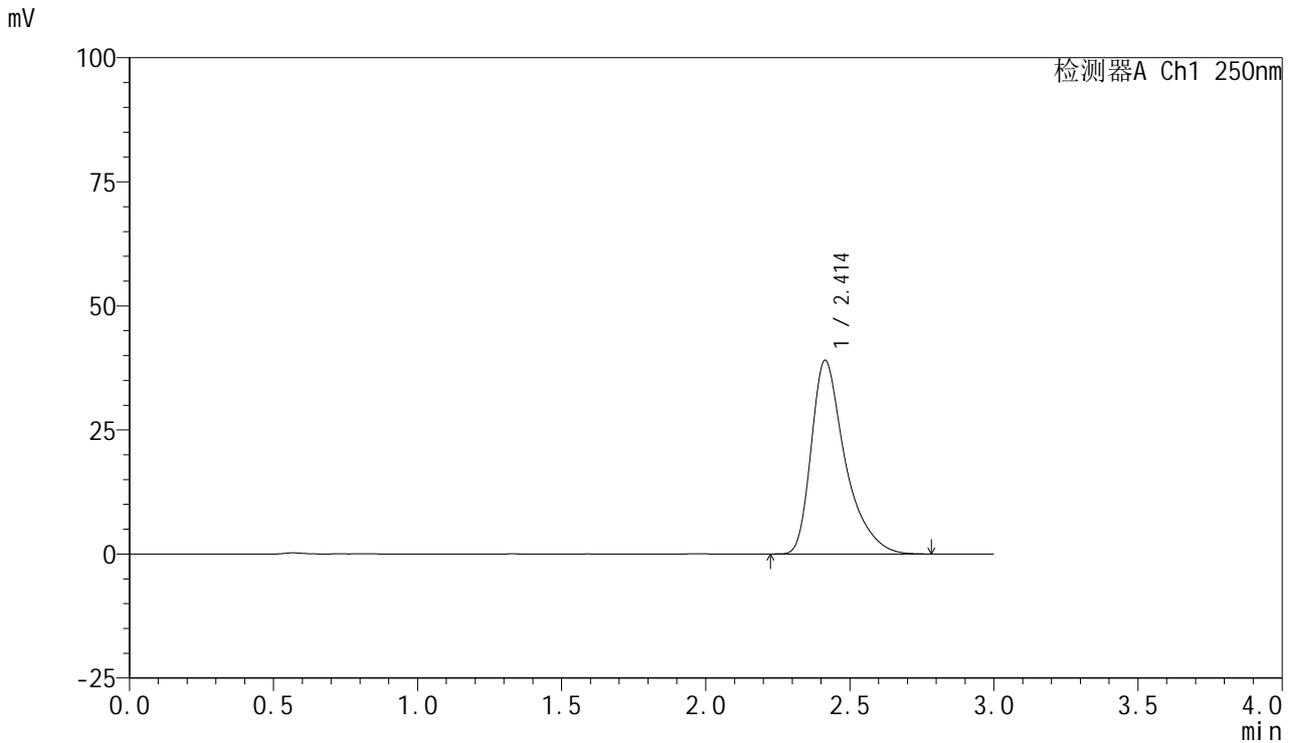


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1307-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:54:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	319111	100.000	39049	2230	1.466	--
总计		319111	100.000	39049			

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2
 对照品溶液-1-3

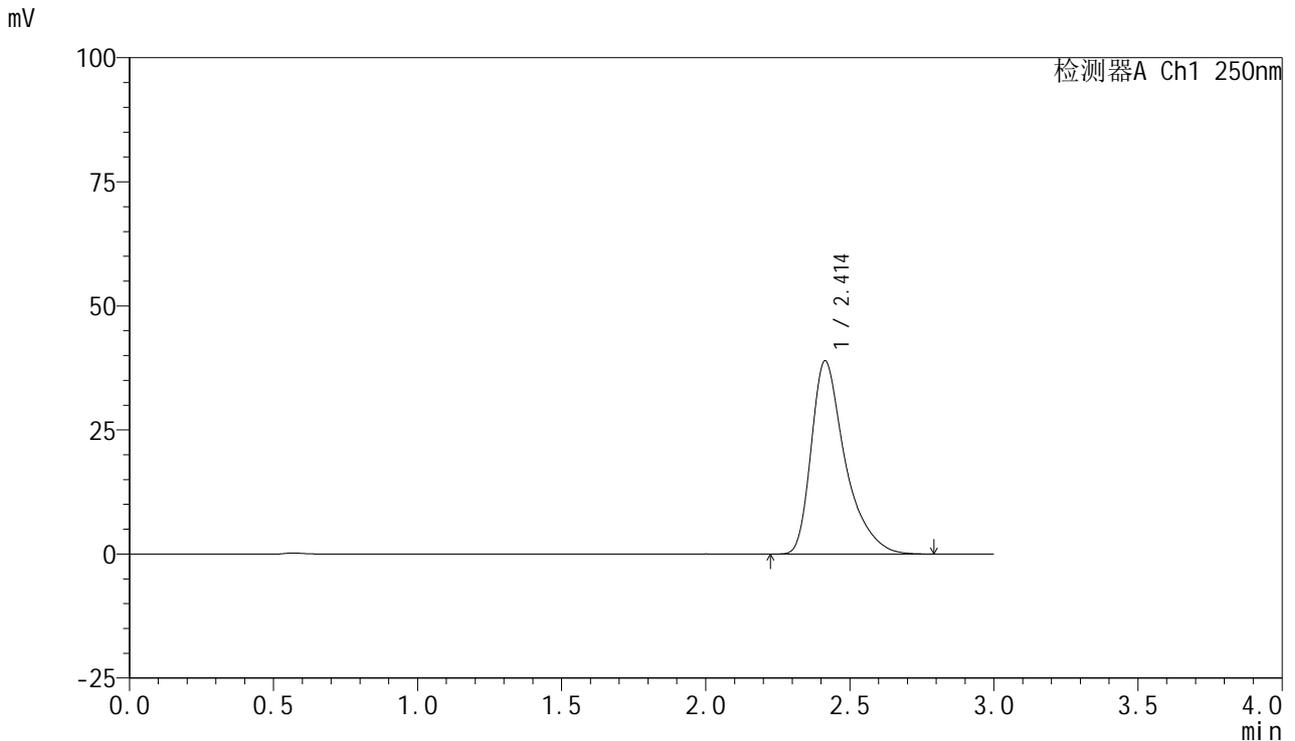


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1308-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 16:58:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	318497	100.000	38954	2229	1.467	--
总计		318497	100.000	38954			

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2
 对照品溶液-1-4

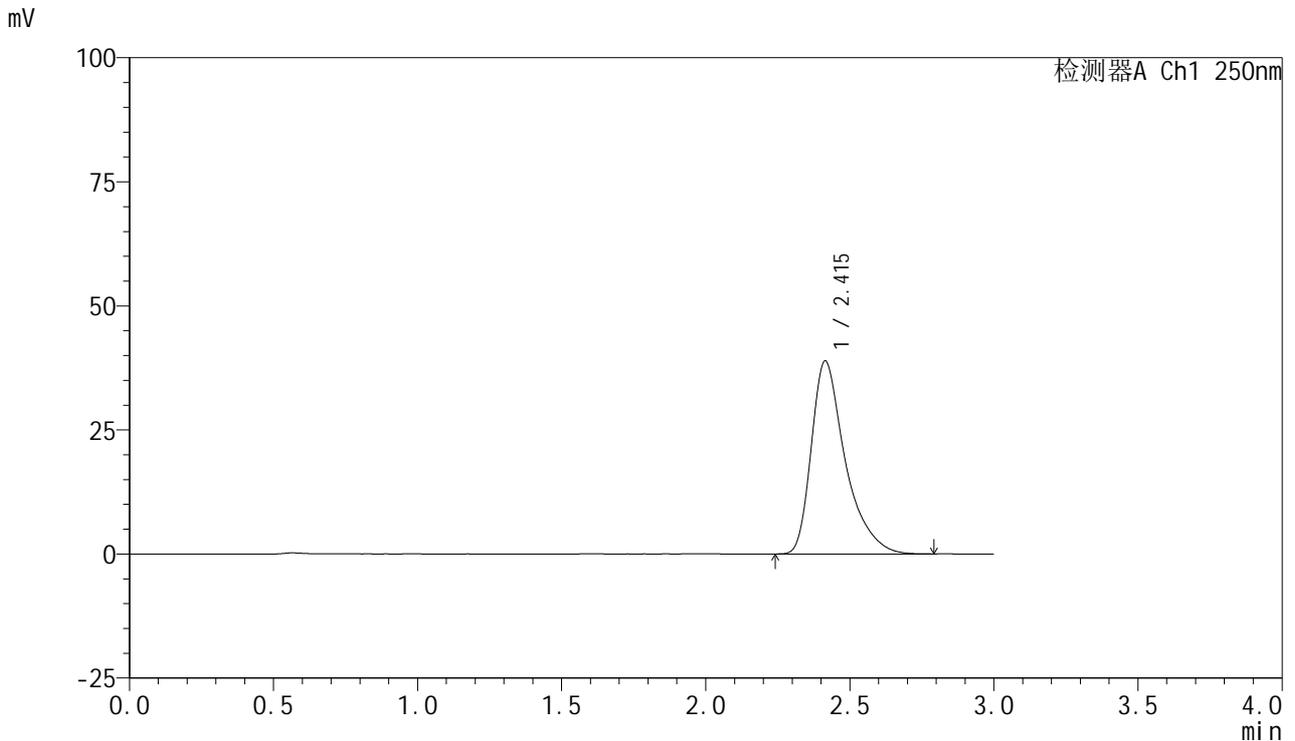


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1309-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:01:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:34 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	318511	100.000	38910	2226	1.466	--
总计		318511	100.000	38910			

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2
 对照品溶液-1-5

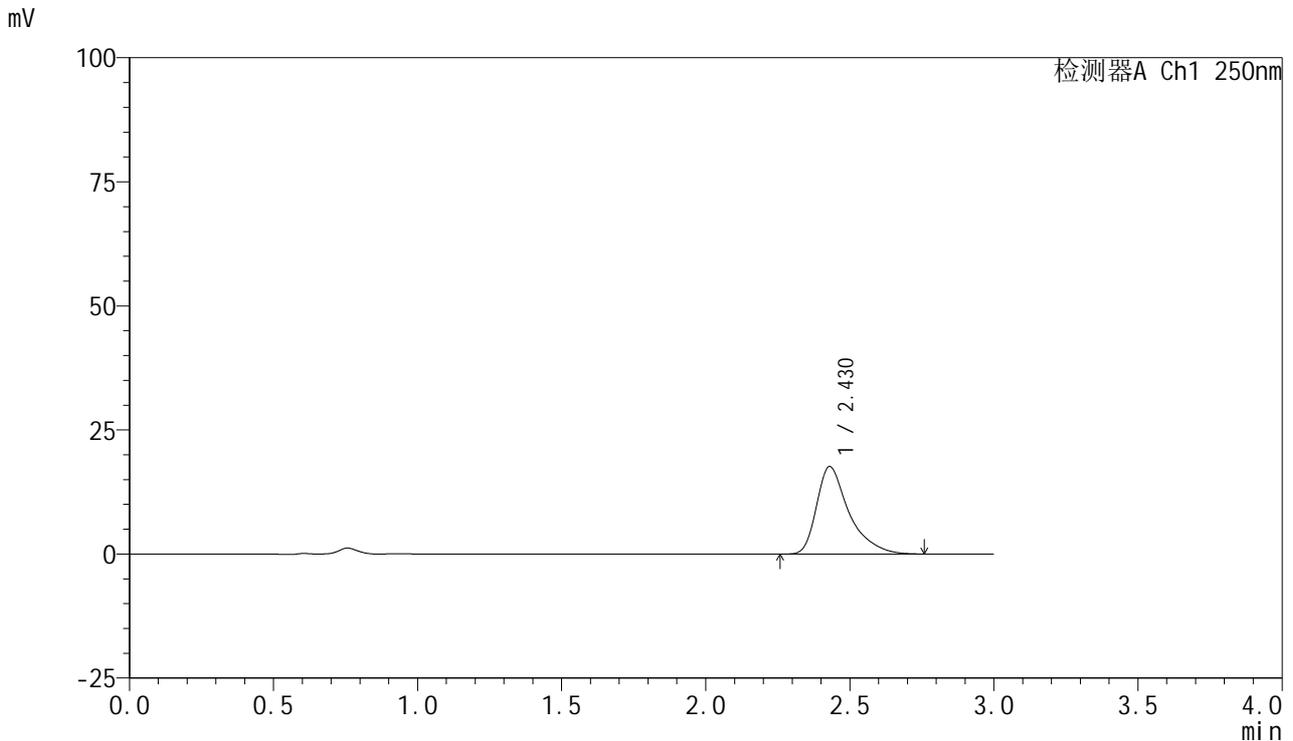


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1310-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:05:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:37 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	138035	100.000	17648	2533	1.496	--
总计		138035	100.000	17648			

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2-5min-片1
 供试品溶液-1

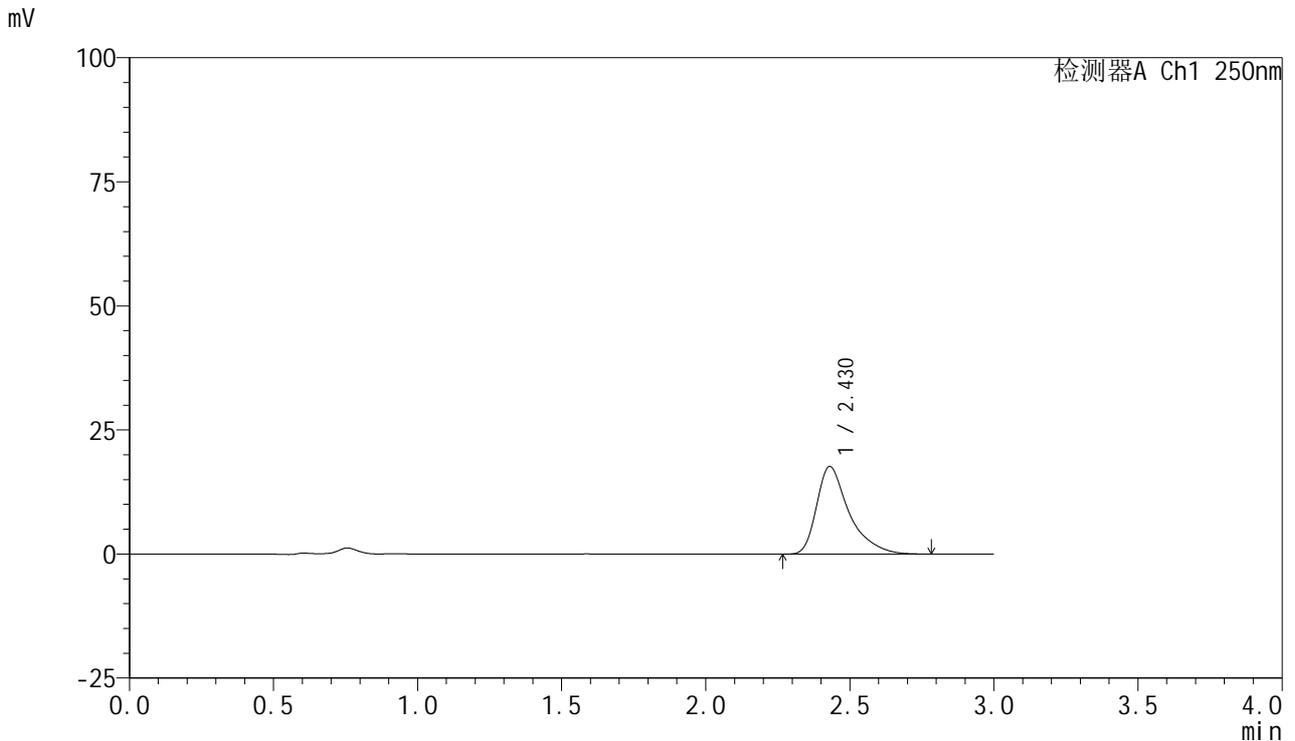


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1311-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:08:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	138412	100.000	17676	2528	1.502	--
总计		138412	100.000	17676			

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2-5min-片2
 供试品溶液-1

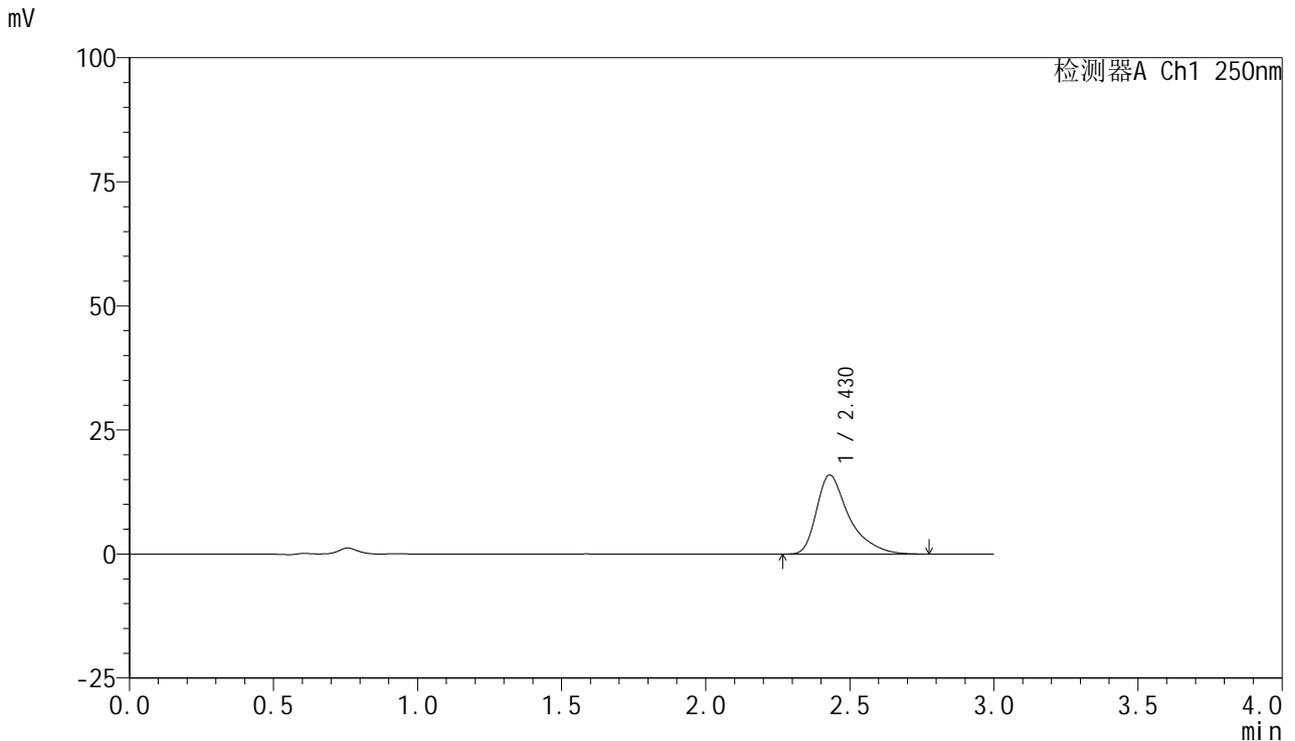


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1312-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:11:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:42 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	125083	100.000	15969	2520	1.500	--
总计		125083	100.000	15969			

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2-5min-片3
 供试品溶液-1

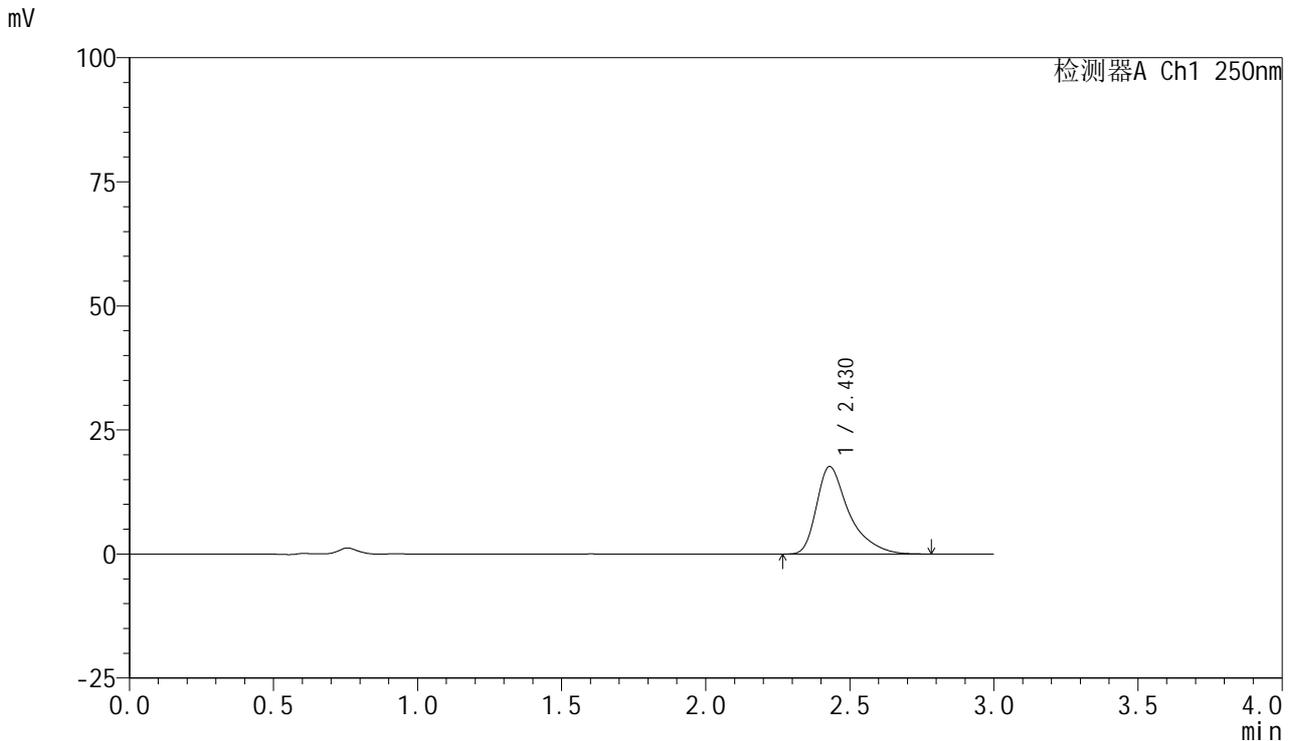


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1313-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:15:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:45 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	138073	100.000	17652	2527	1.499	--
总计		138073	100.000	17652			

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2-5min-片4
 供试品溶液-1

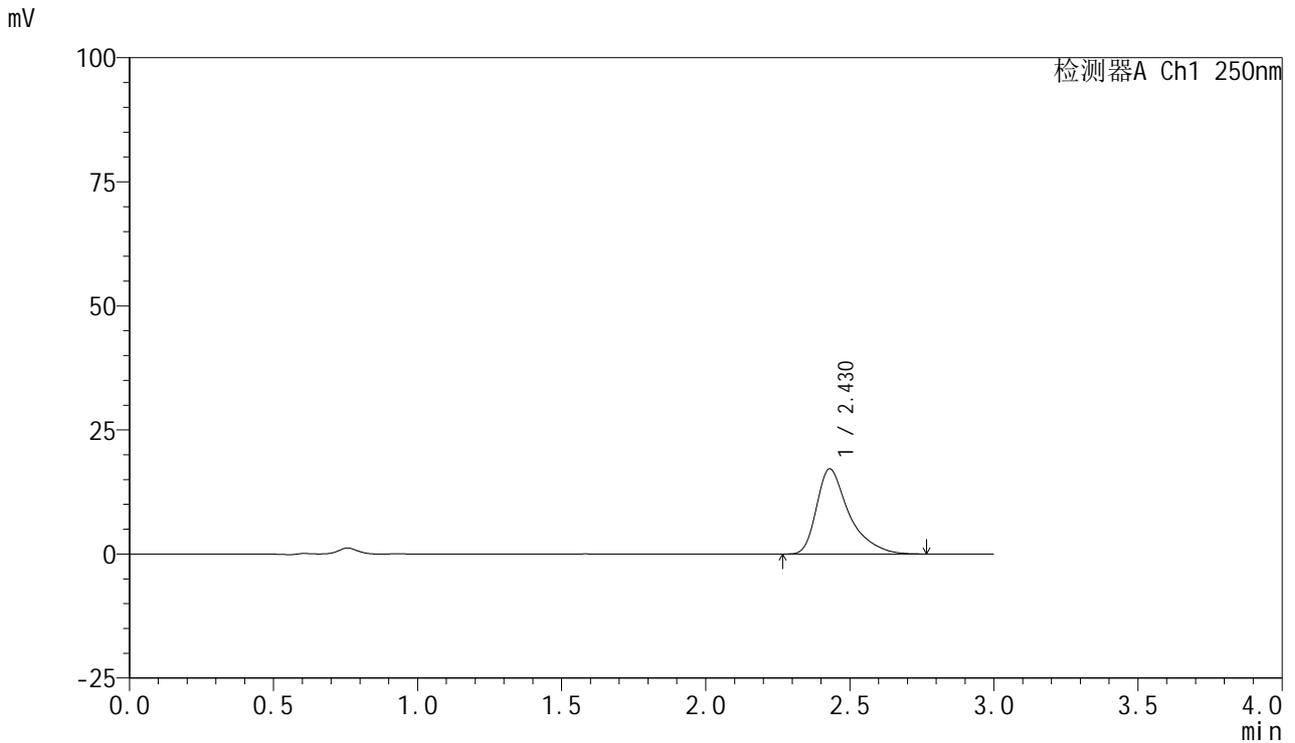


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1314-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:18:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	134405	100.000	17178	2527	1.498	--
总计		134405	100.000	17178			

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2-5min-片5
 供试品溶液-1

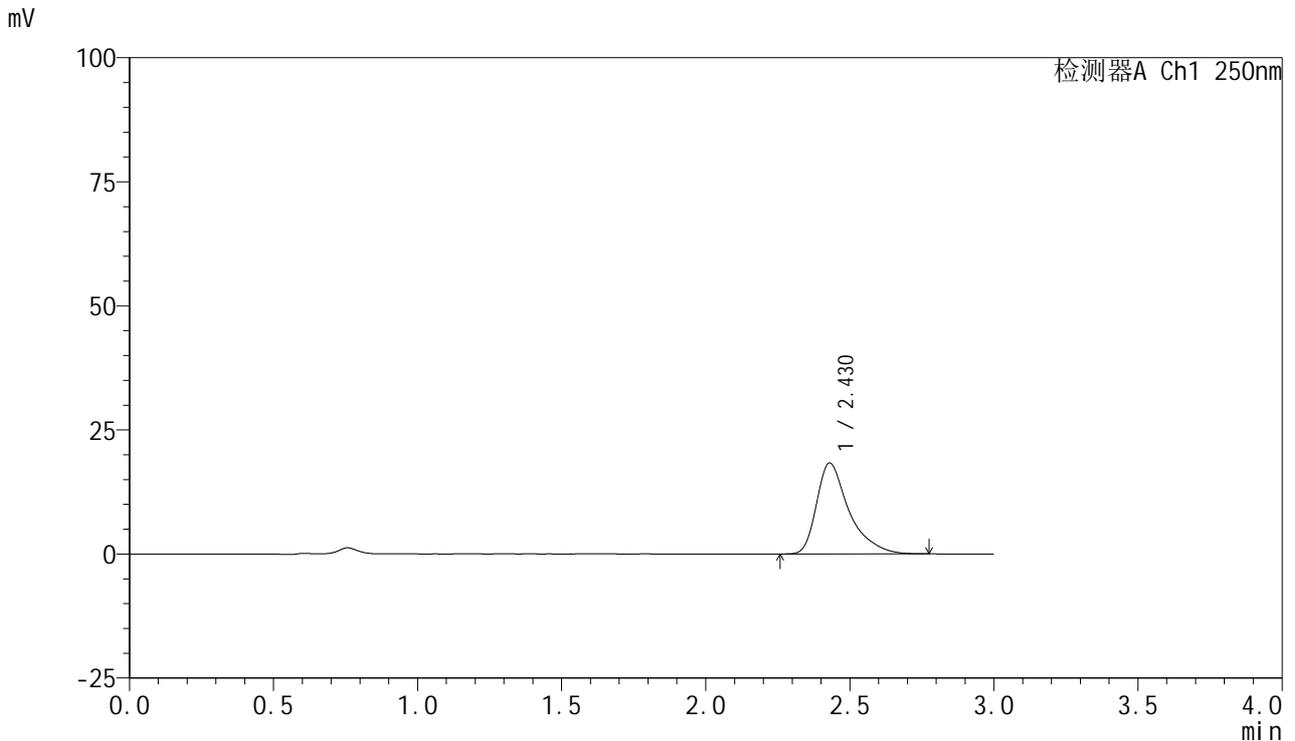


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1315-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:22:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	143387	100.000	18342	2533	1.499	--
总计		143387	100.000	18342			

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2-5min-片6
 供试品溶液-1

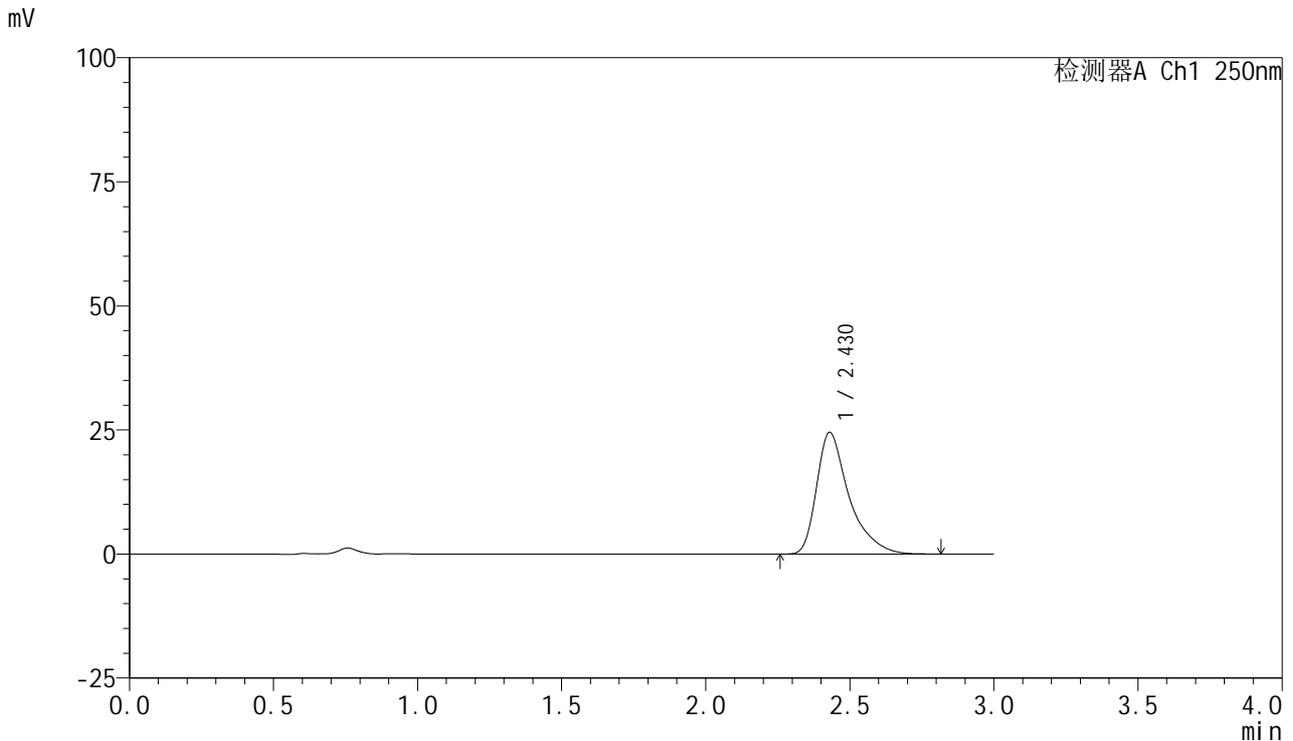


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1316-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:25:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:53 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	192217	100.000	24539	2527	1.503	--
总计		192217	100.000	24539			

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2-10min-片1
 供试品溶液-1

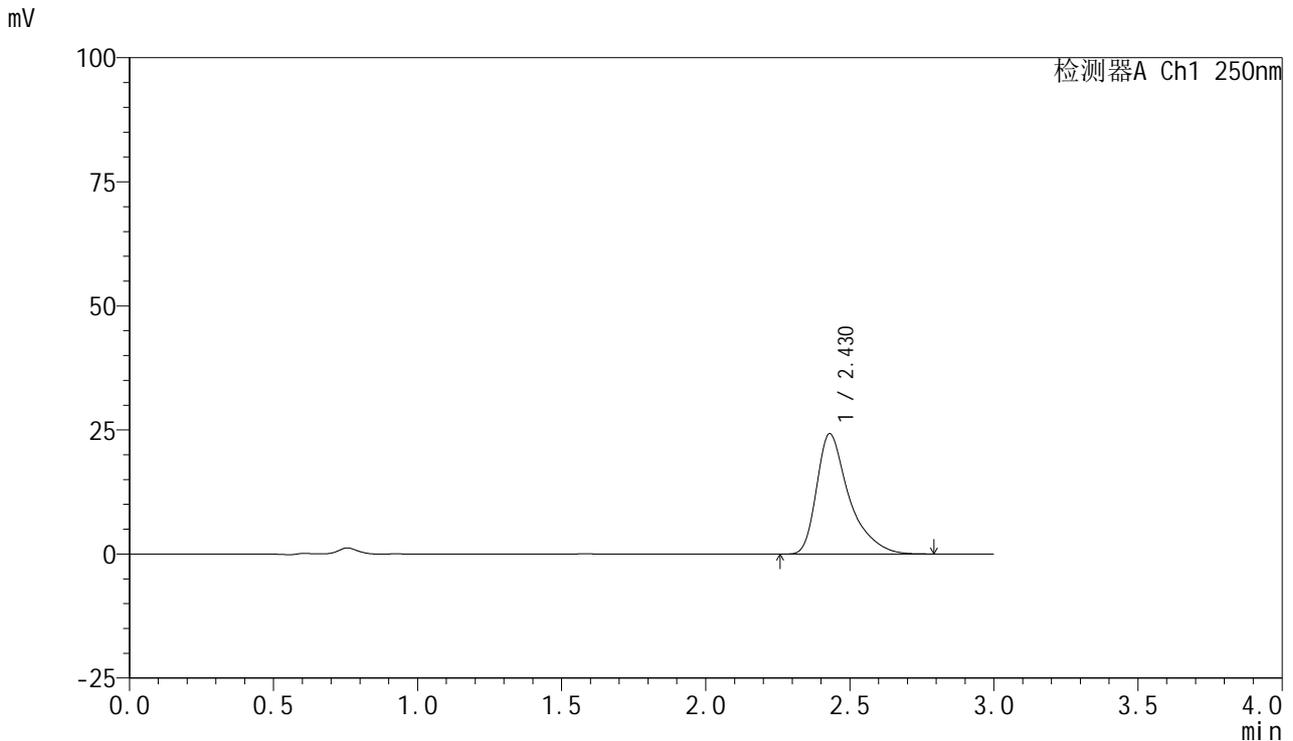


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1317-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:28:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	189618	100.000	24255	2531	1.499	--
总计		189618	100.000	24255			

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2-10min-片2
 供试品溶液-1

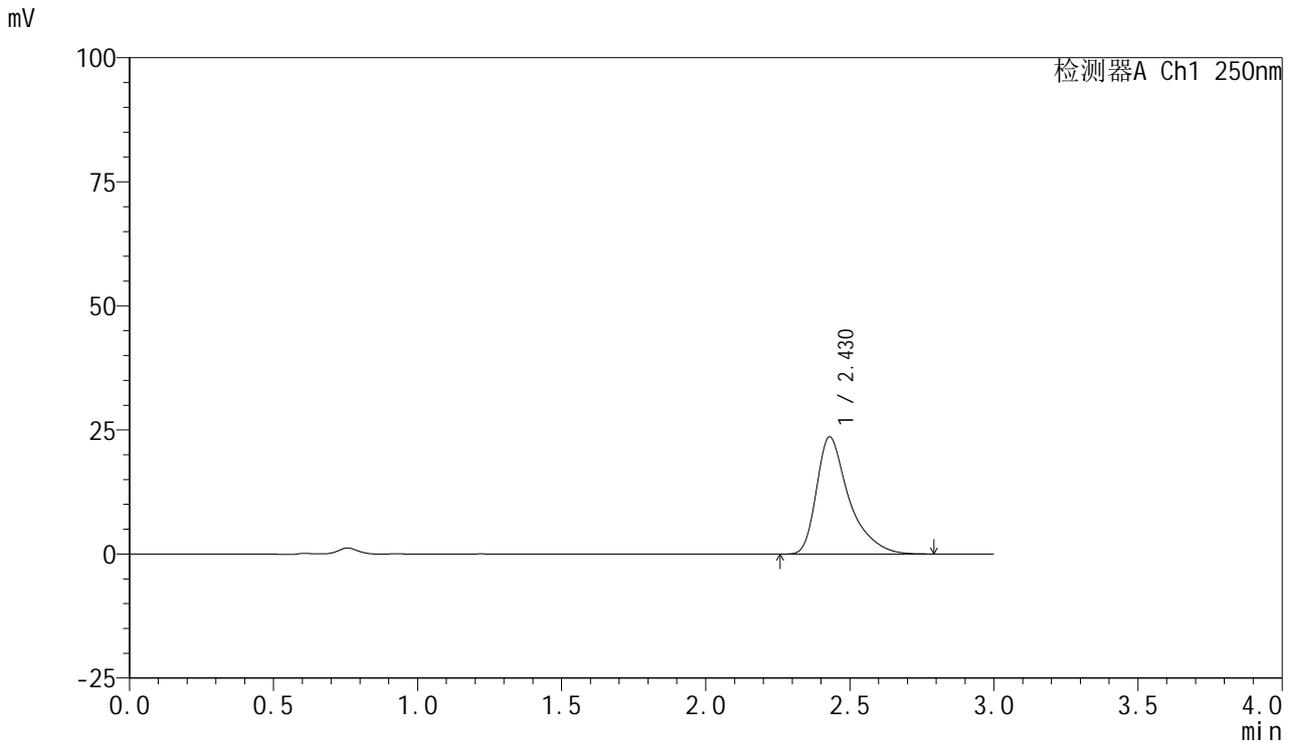


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1318-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:32:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:25:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	185026	100.000	23647	2530	1.498	--
总计		185026	100.000	23647			

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2-10min-片3
 供试品溶液-1

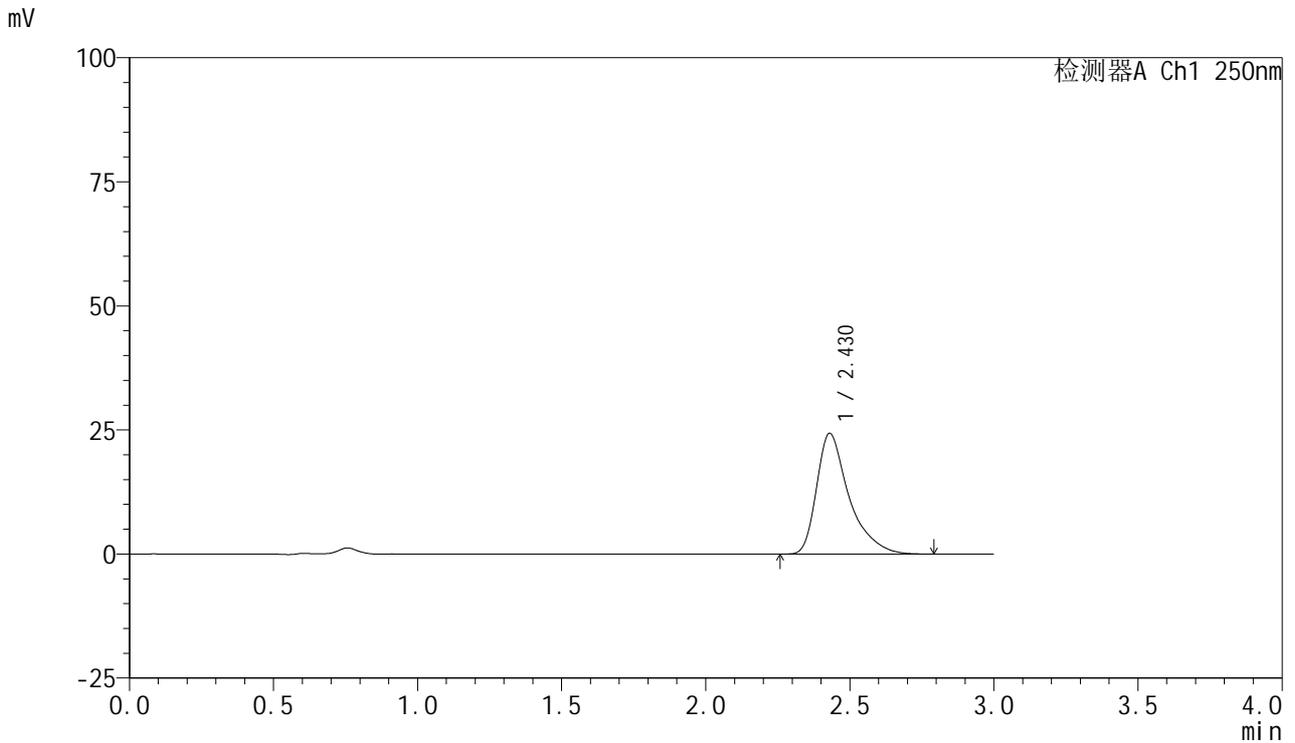


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1319-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:35:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	190660	100.000	24352	2526	1.503	--
总计		190660	100.000	24352			

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2-10min-片4
 供试品溶液-1

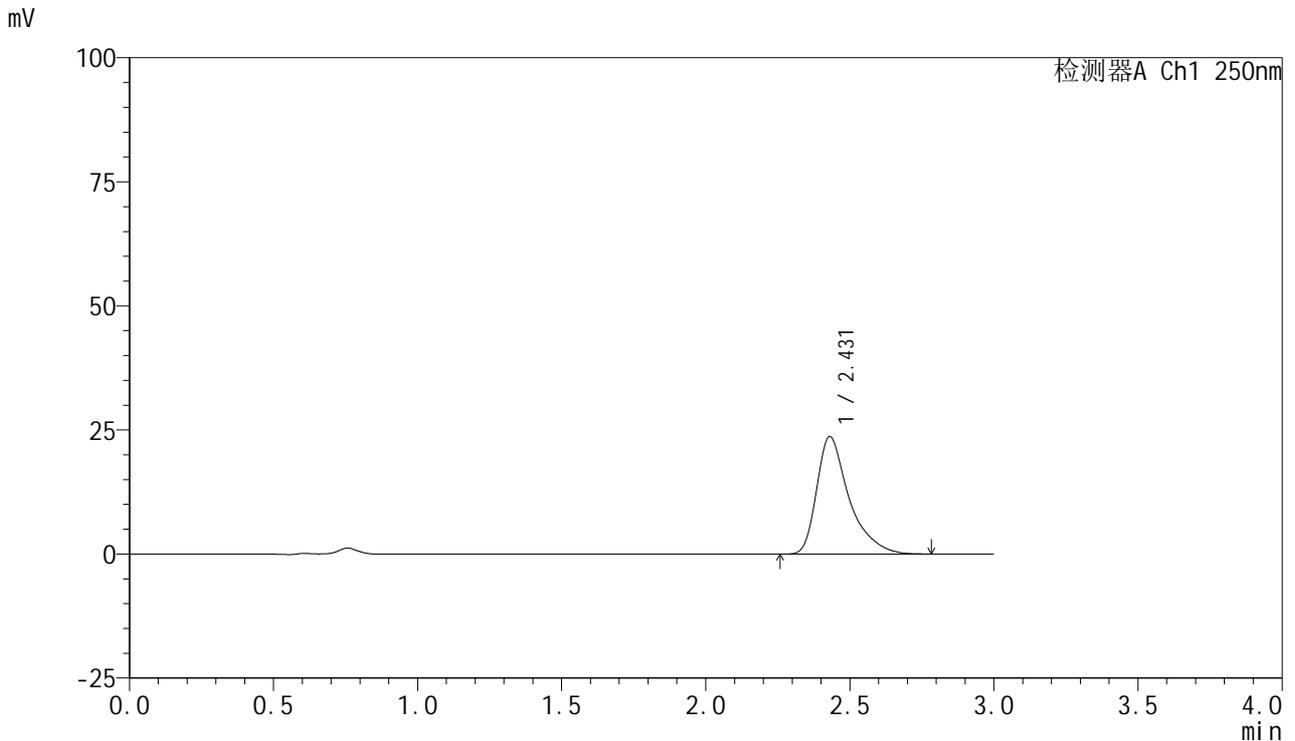


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1320-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:38:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	185342	100.000	23701	2529	1.501	--
总计		185342	100.000	23701			

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2-10min-片5
 供试品溶液-1

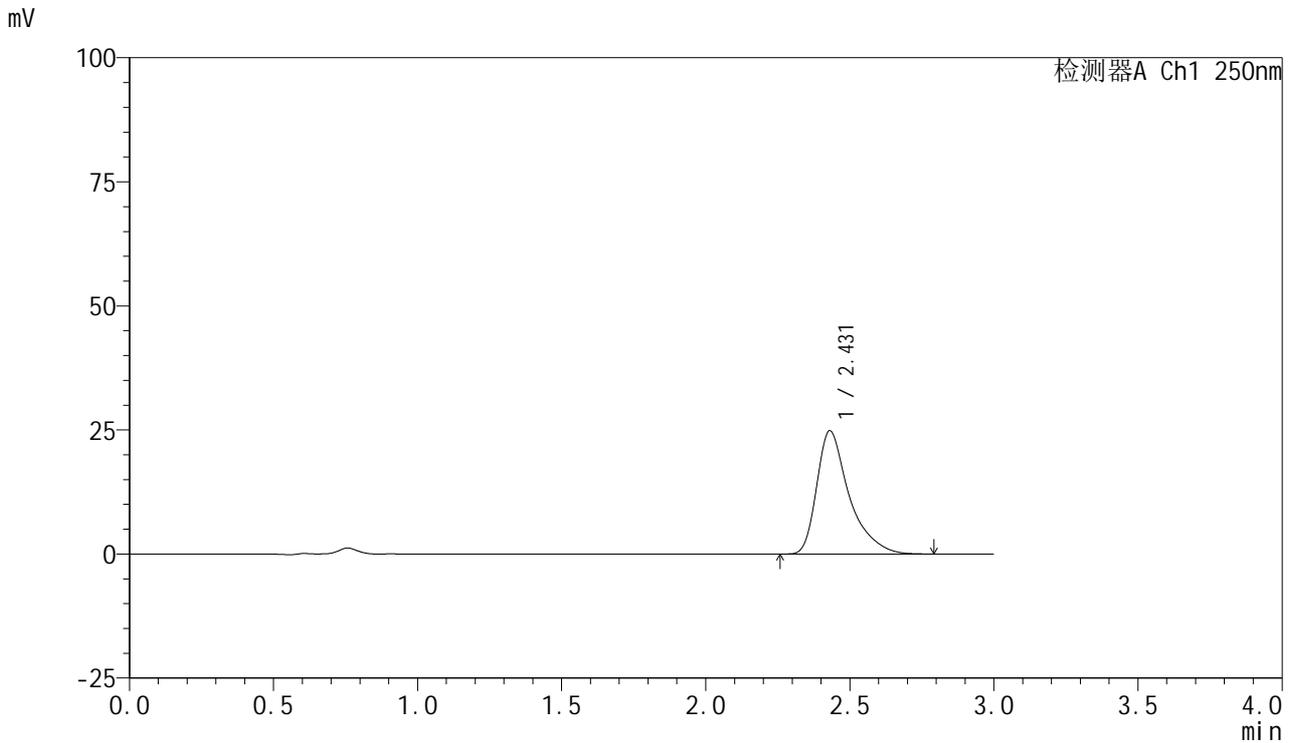


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1321-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:42:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	194316	100.000	24852	2534	1.501	--
总计		194316	100.000	24852			

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2-10min-片6
 供试品溶液-1

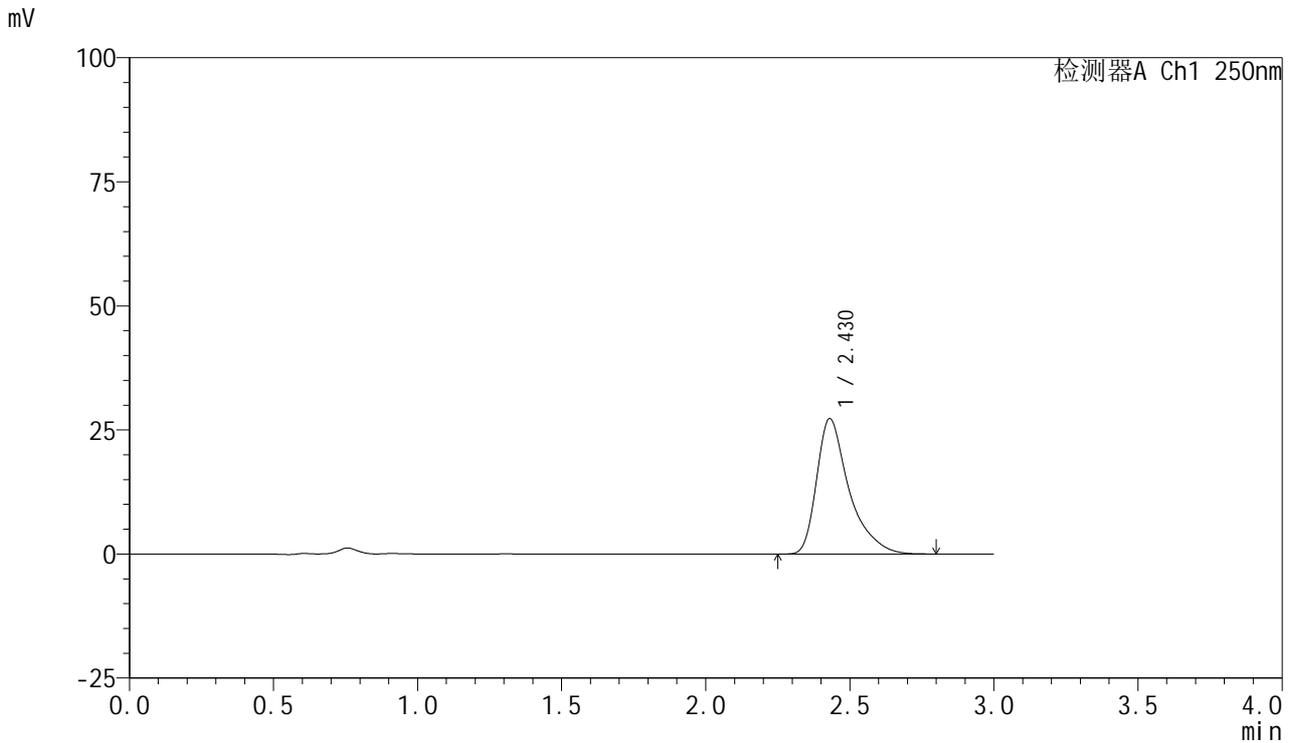


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1322-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:45:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	213611	100.000	27312	2525	1.497	--
总计		213611	100.000	27312			

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2-15min-片1
 供试品溶液-1

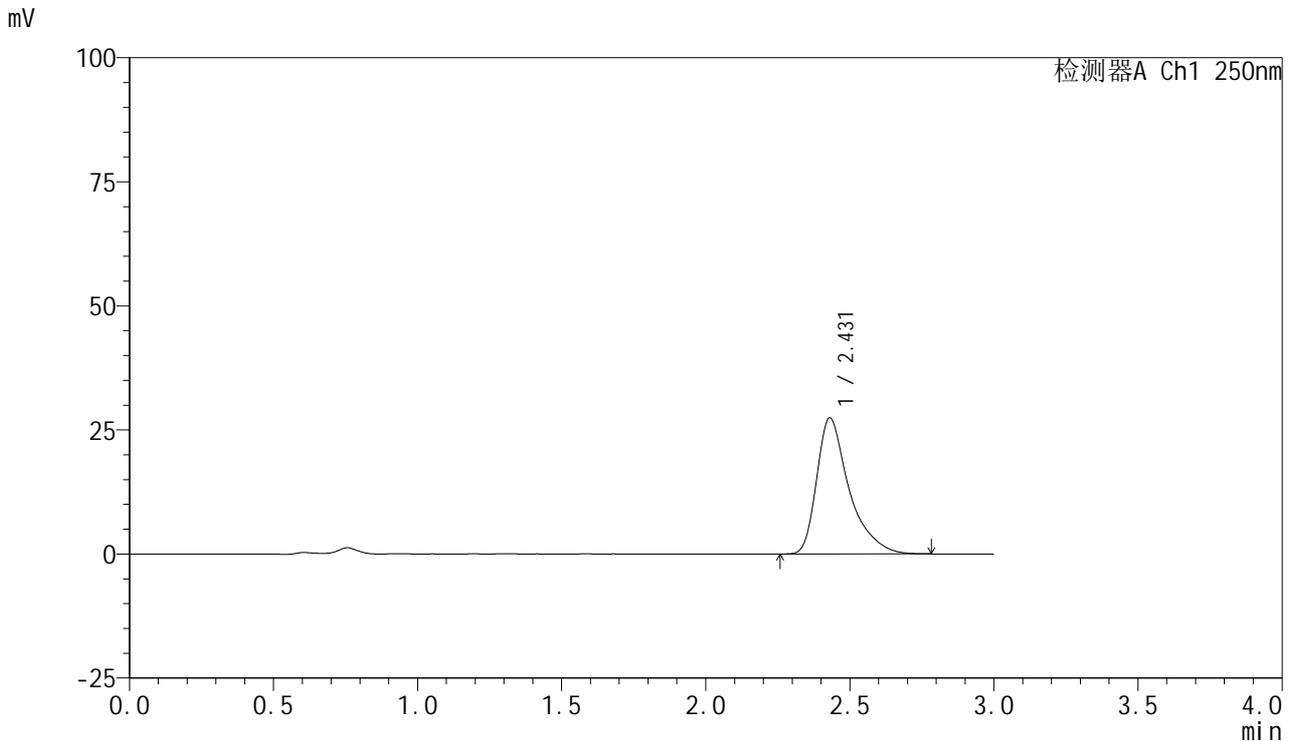


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1323-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:49:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	214852	100.000	27452	2522	1.499	--
总计		214852	100.000	27452			

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2-15min-片2
 供试品溶液-1

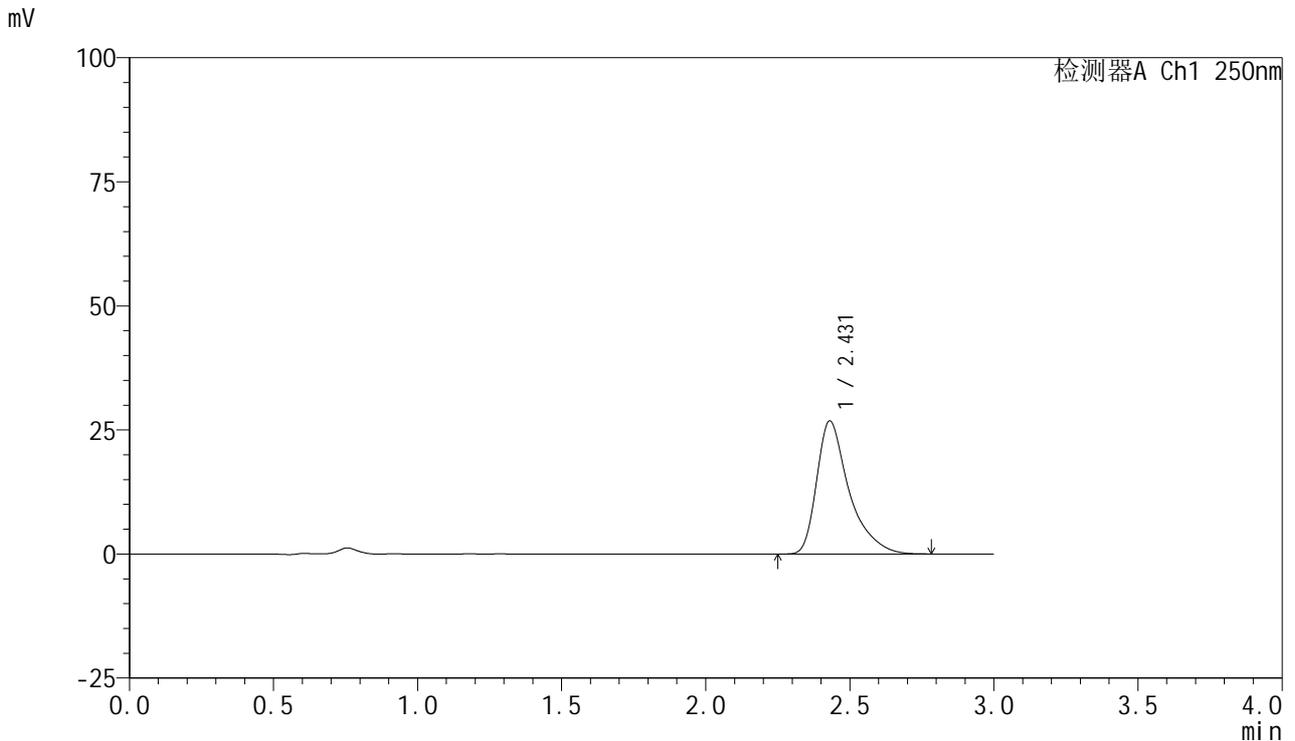


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1324-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:52:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	209724	100.000	26833	2533	1.499	--
总计		209724	100.000	26833			

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2-15min-片3
 供试品溶液-1

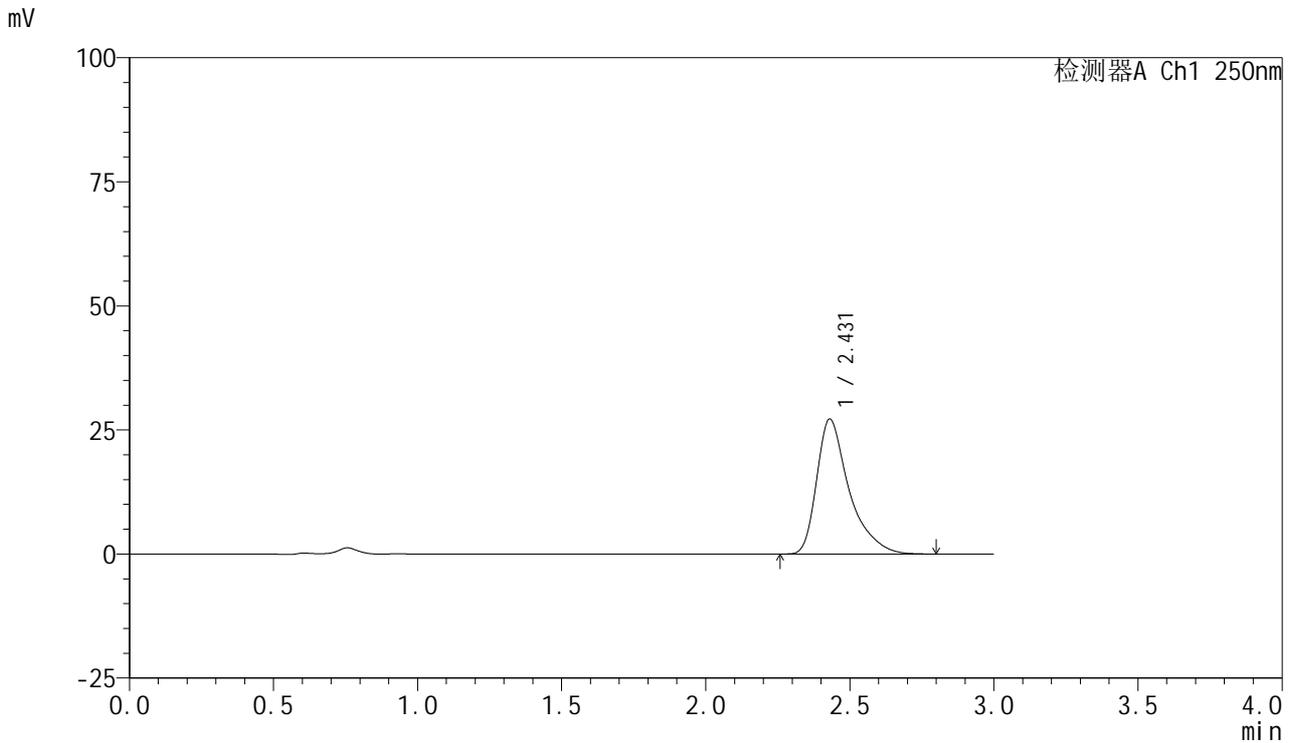


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1325-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:55:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	212874	100.000	27216	2524	1.499	--
总计		212874	100.000	27216			

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2-15min-片4
 供试品溶液-1

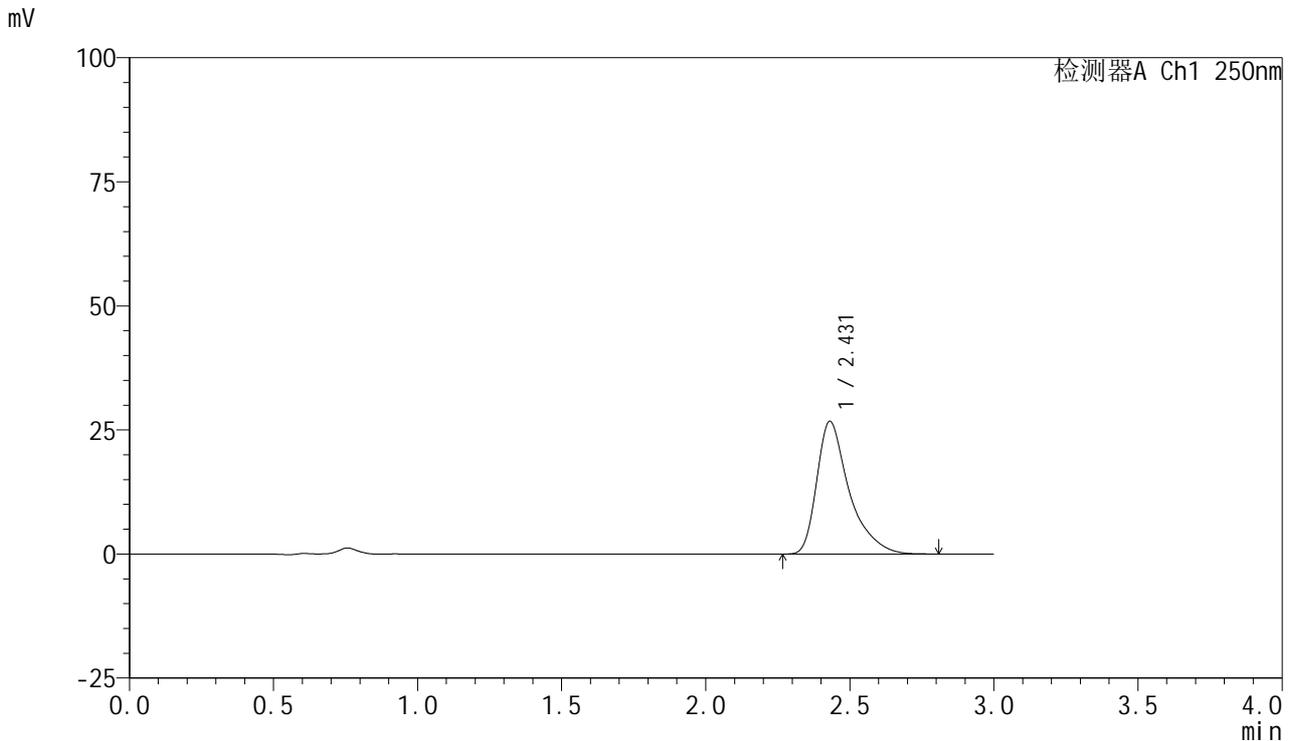


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1326-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 17:59:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	209452	100.000	26767	2530	1.500	--
总计		209452	100.000	26767			

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2-15min-片5
 供试品溶液-1

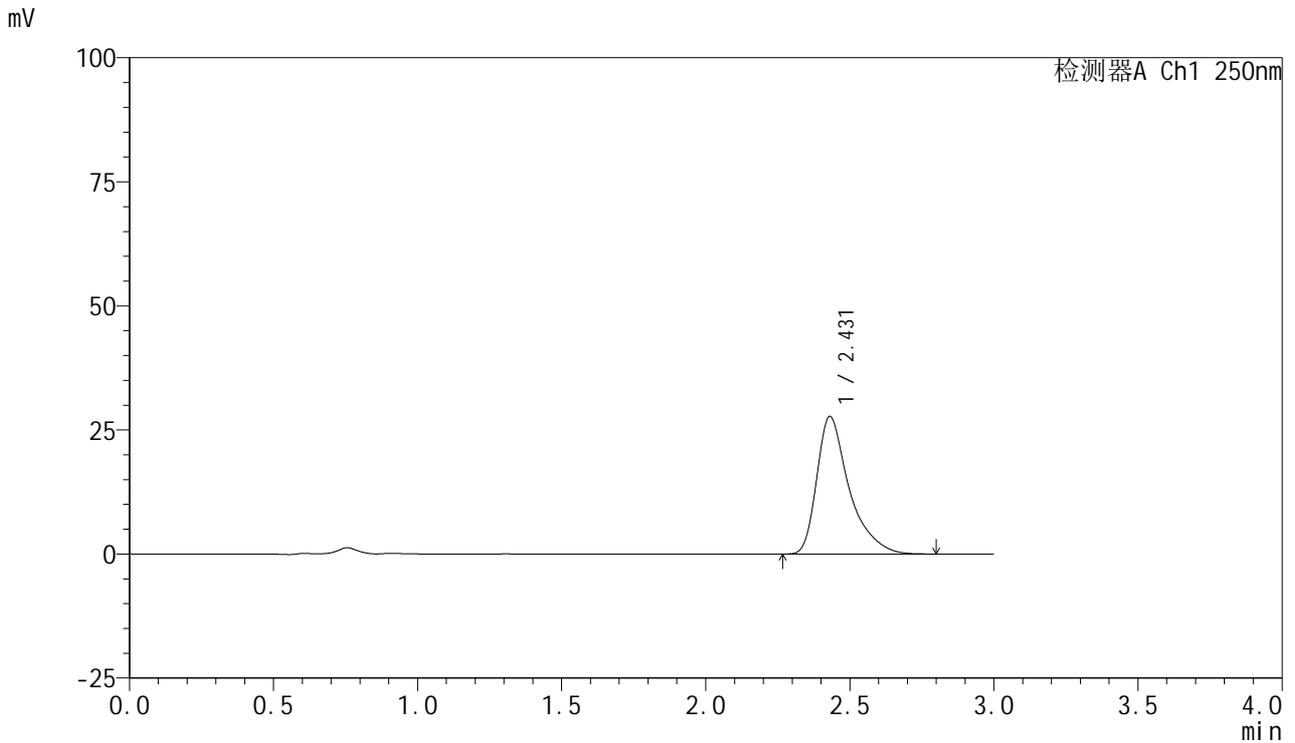


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1327-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:02:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

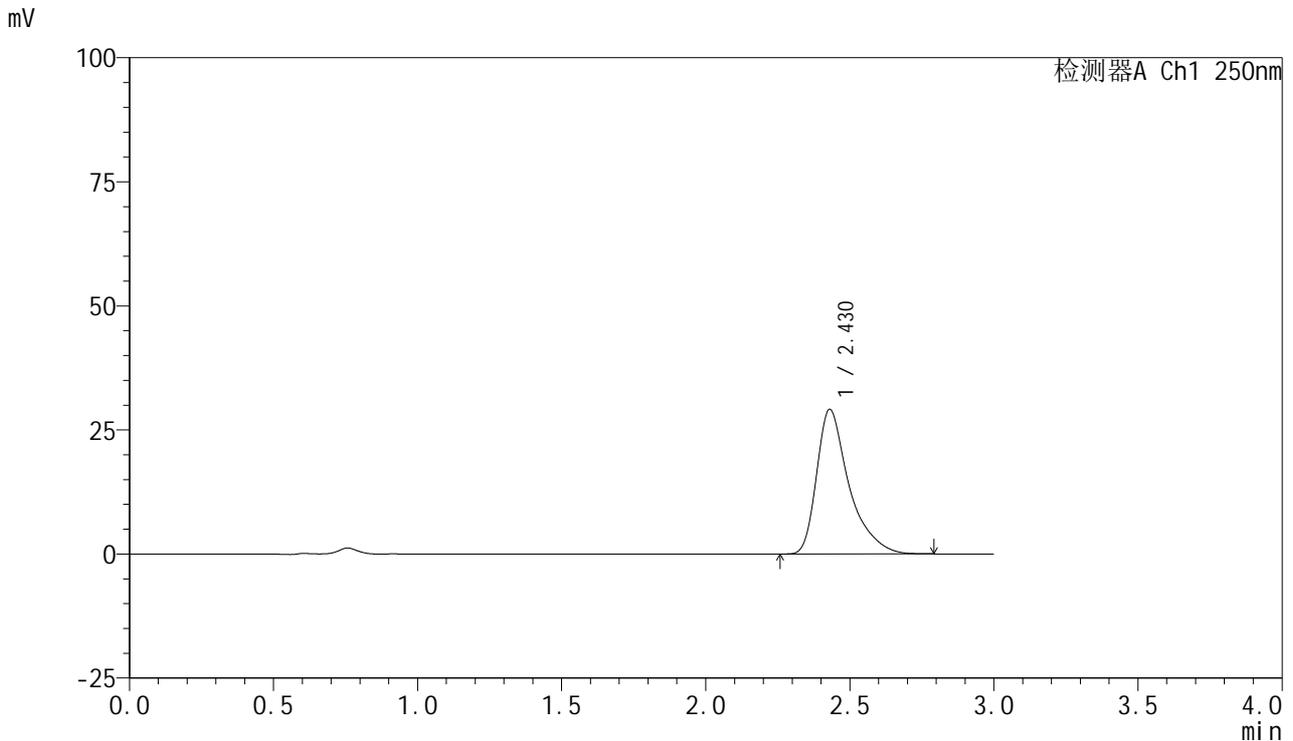
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	217159	100.000	27757	2526	1.498	--
总计		217159	100.000	27757			

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2-15min-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 - 24-10/25-1328-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:06:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	227881	100.000	29183	2533	1.497	--
总计		227881	100.000	29183			

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2-20min-片1
 供试品溶液-1

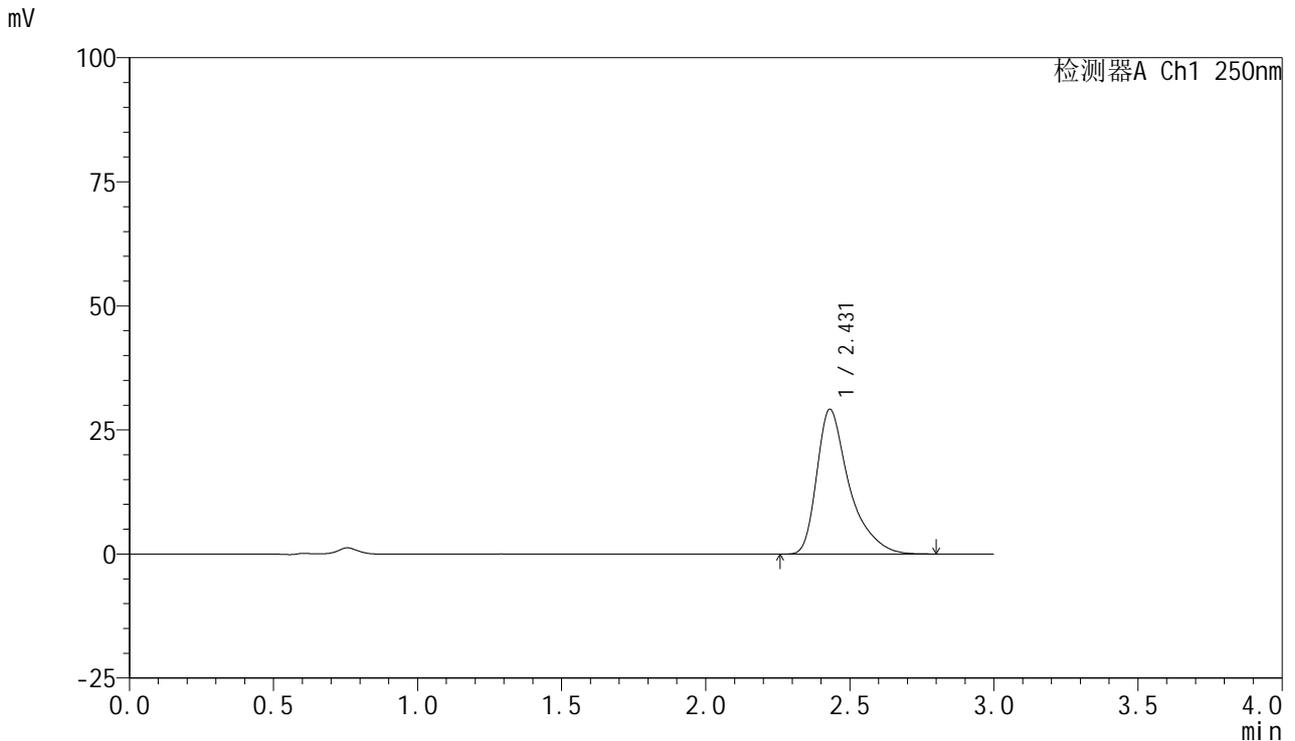


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1329-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:09:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	228223	100.000	29184	2523	1.499	--
总计		228223	100.000	29184			

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2-20min-片2
 供试品溶液-1

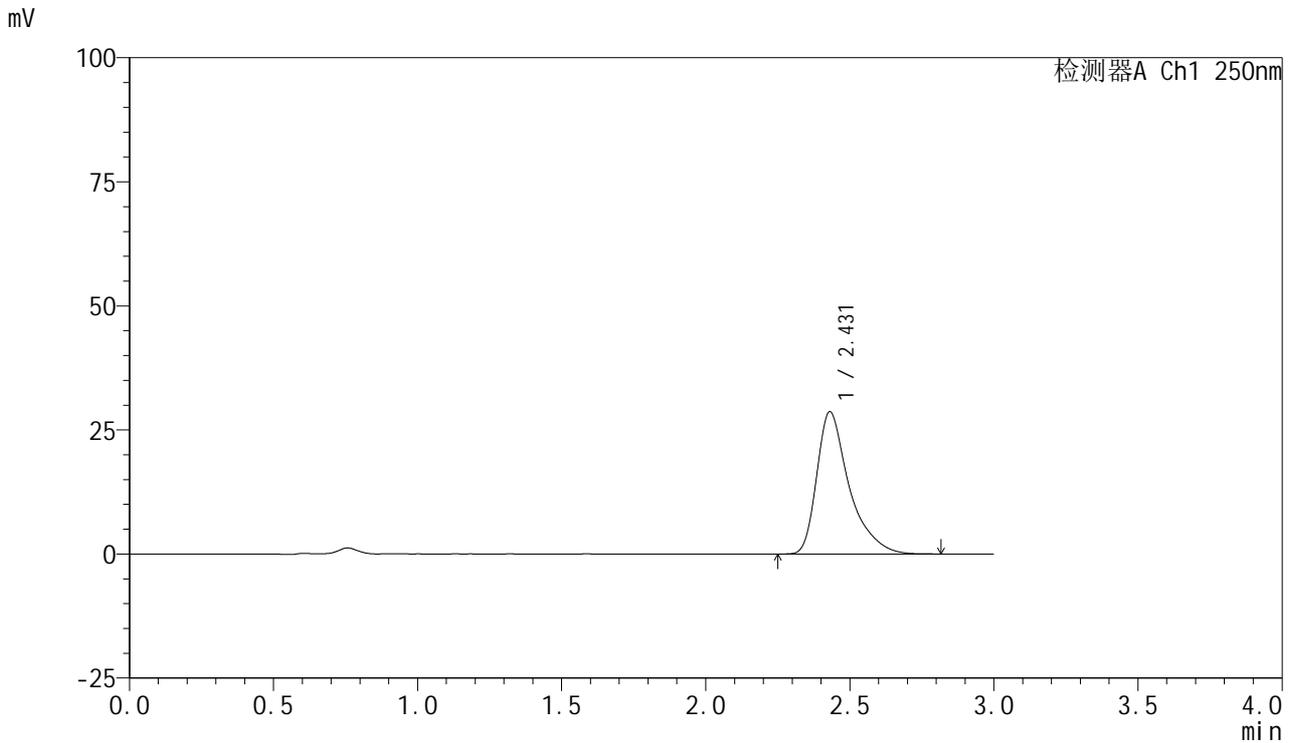


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1330-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:12:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

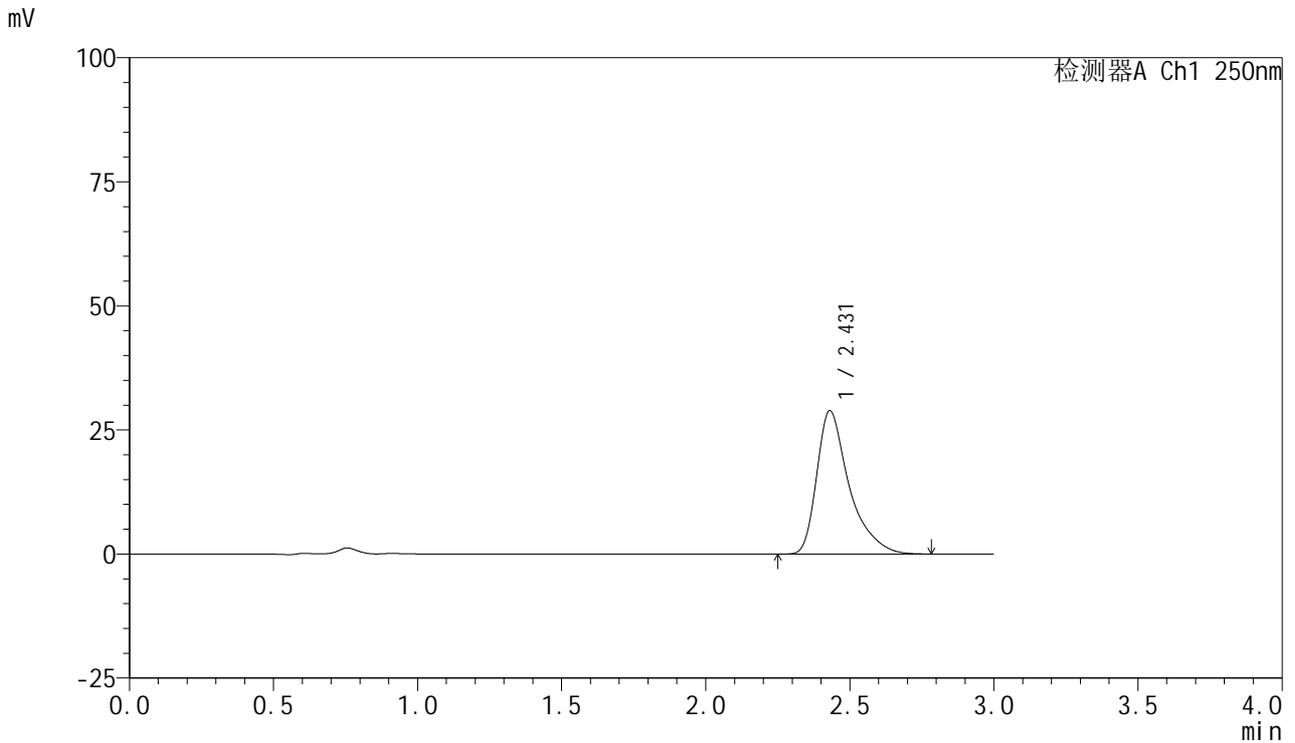
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	224495	100.000	28679	2532	1.499	--
总计		224495	100.000	28679			

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2-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1331-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:16:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	226154	100.000	28919	2528	1.500	--
总计		226154	100.000	28919			

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2-20min-片4
 供试品溶液-1

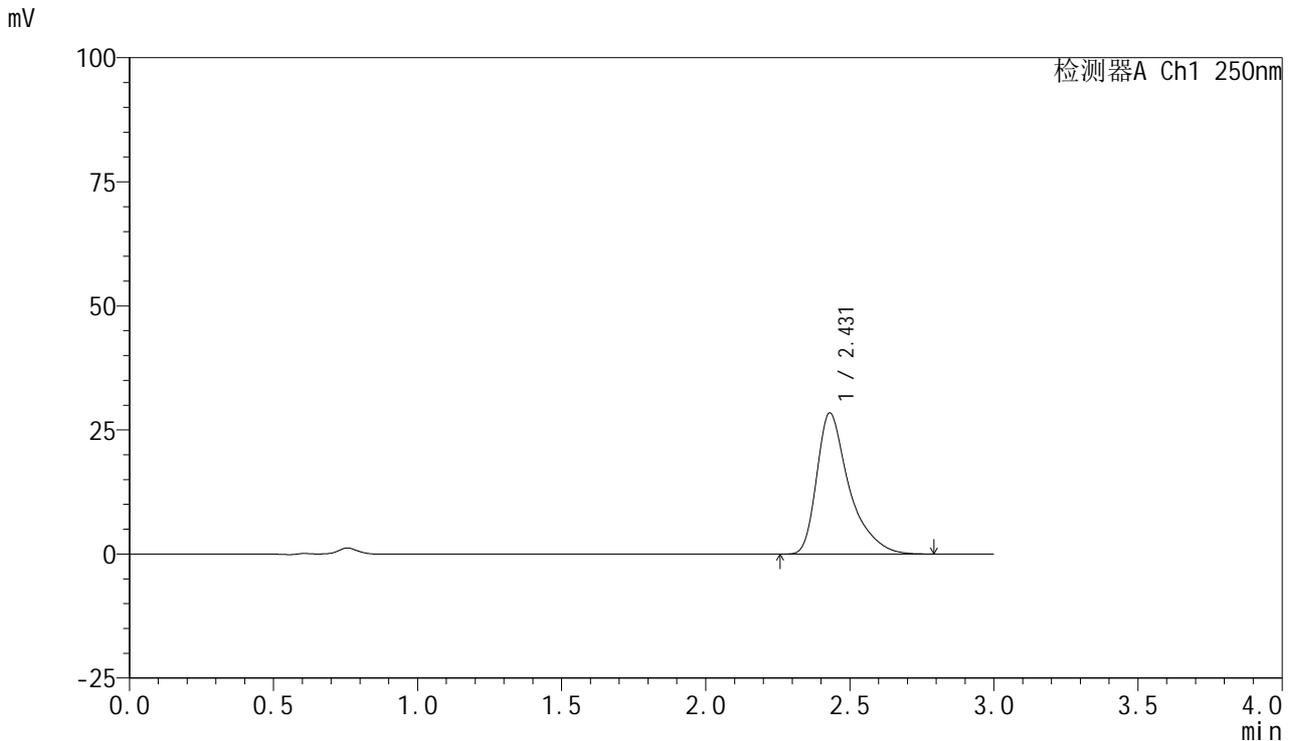


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1332-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:19:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:37 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	222502	100.000	28450	2526	1.499	--
总计		222502	100.000	28450			

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2-20min-片5
 供试品溶液-1

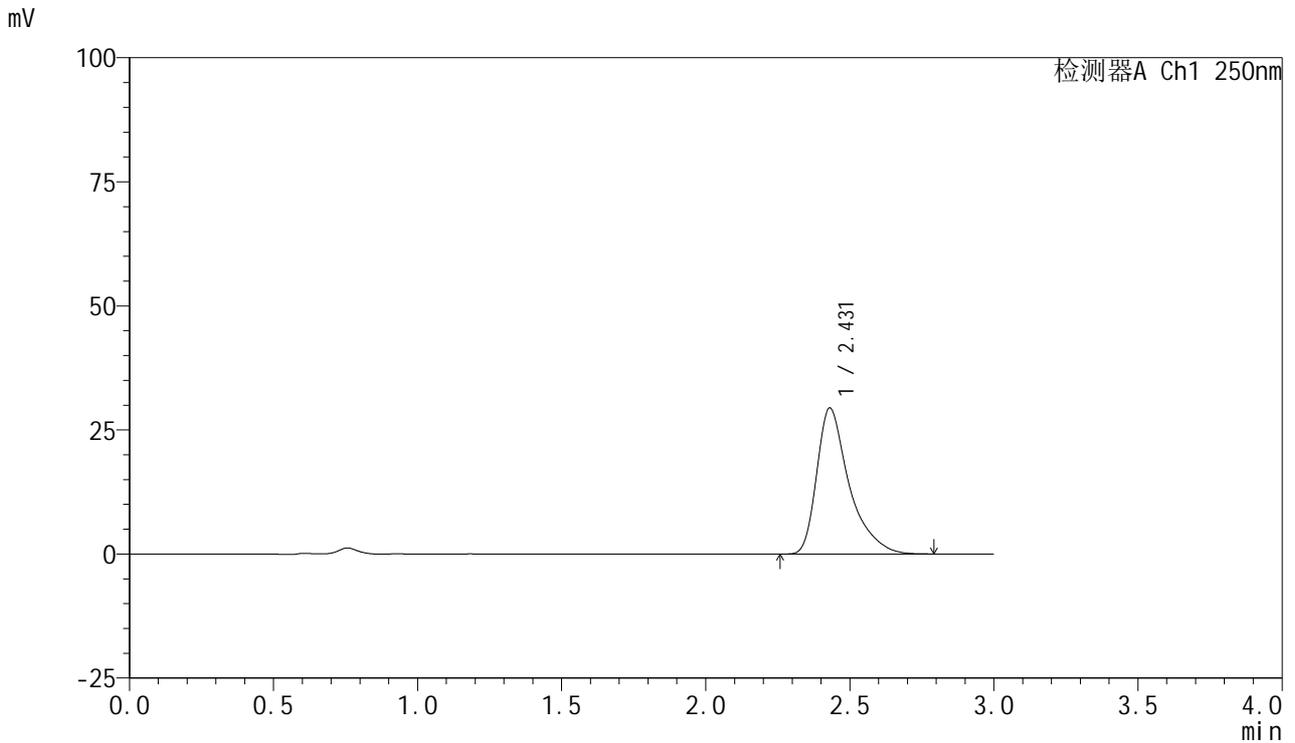


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1333-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:23:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:40 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	230143	100.000	29443	2532	1.501	--
总计		230143	100.000	29443			

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2-20min-片6
 供试品溶液-1

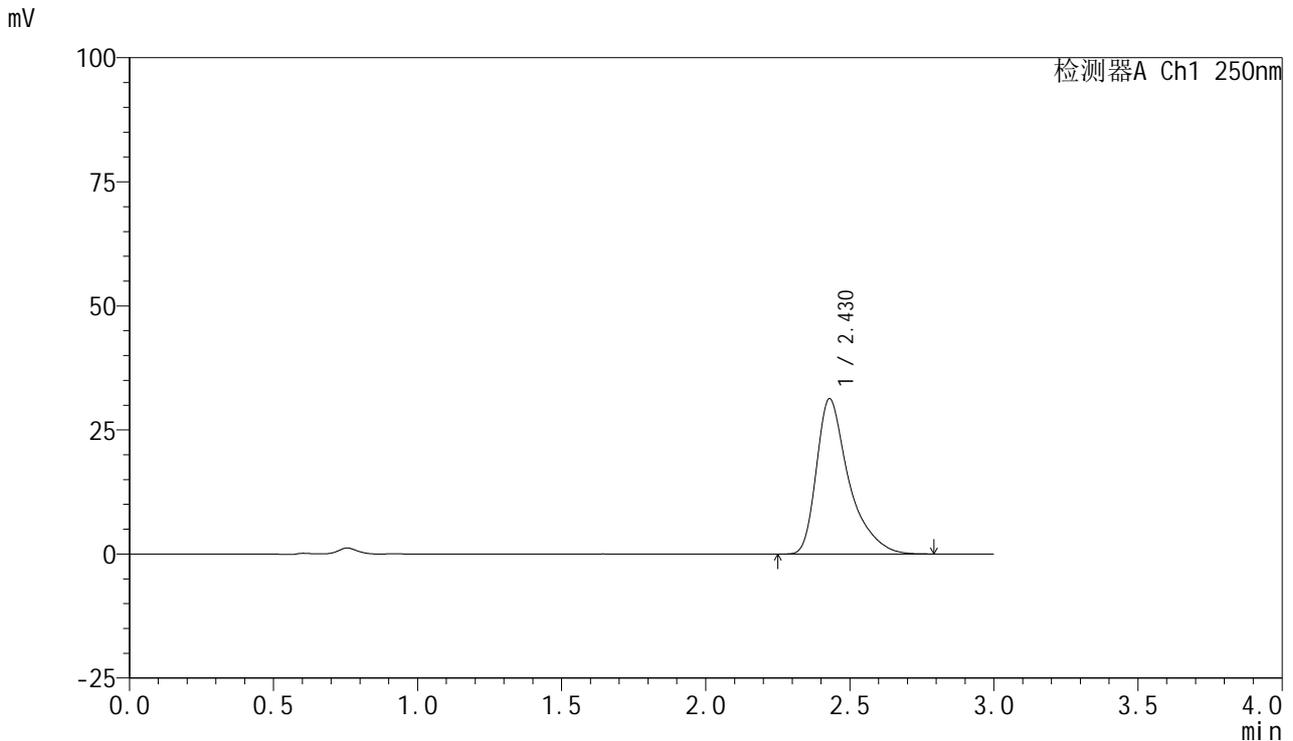


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1334-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:26:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	244771	100.000	31311	2532	1.501	--
总计		244771	100.000	31311			

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2-30min-片1
 供试品溶液-1

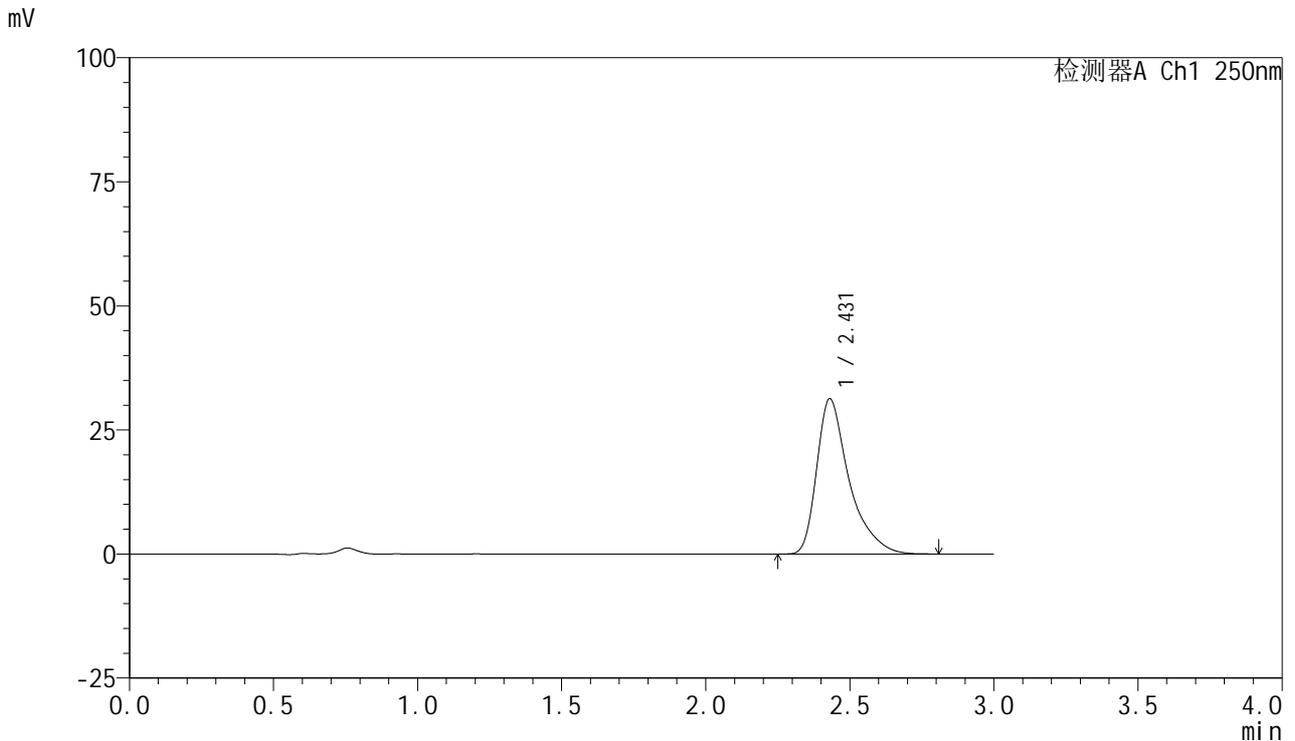


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1335-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:29:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	245117	100.000	31312	2524	1.499	--
总计		245117	100.000	31312			

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2-30min-片2
 供试品溶液-1

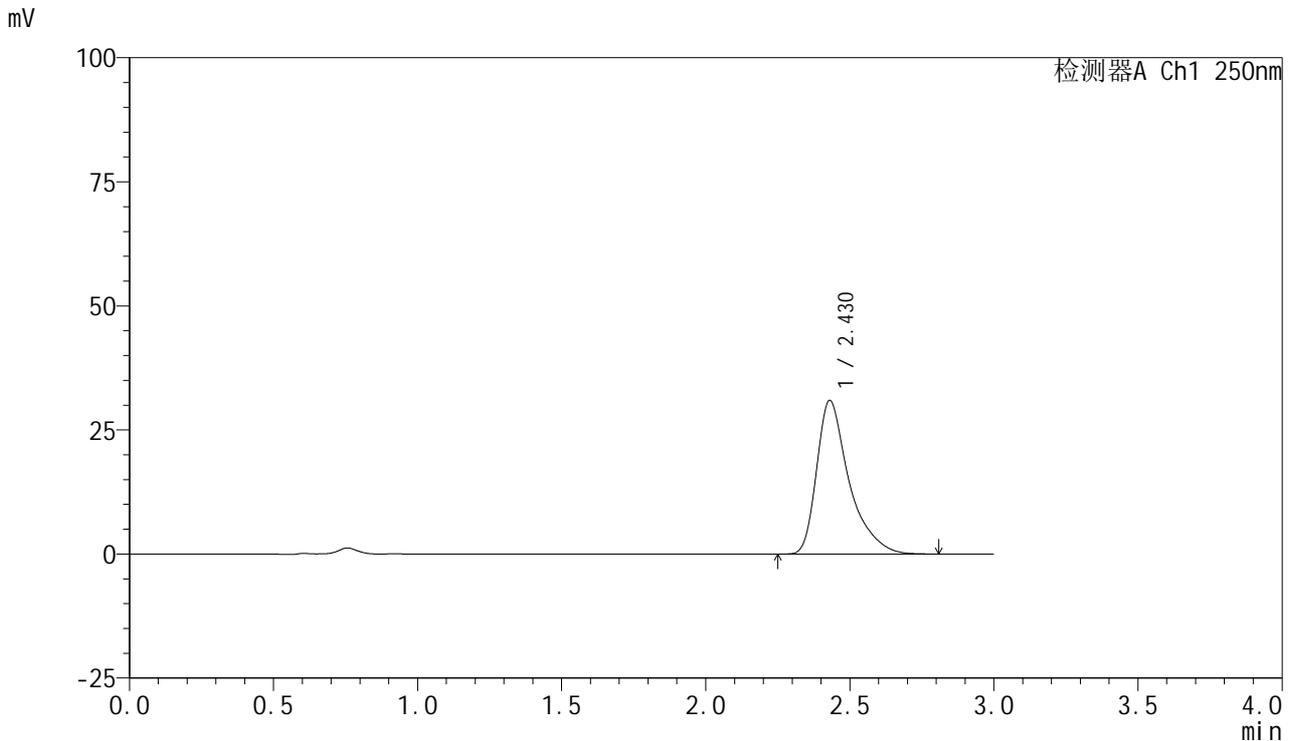


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1336-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:33:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

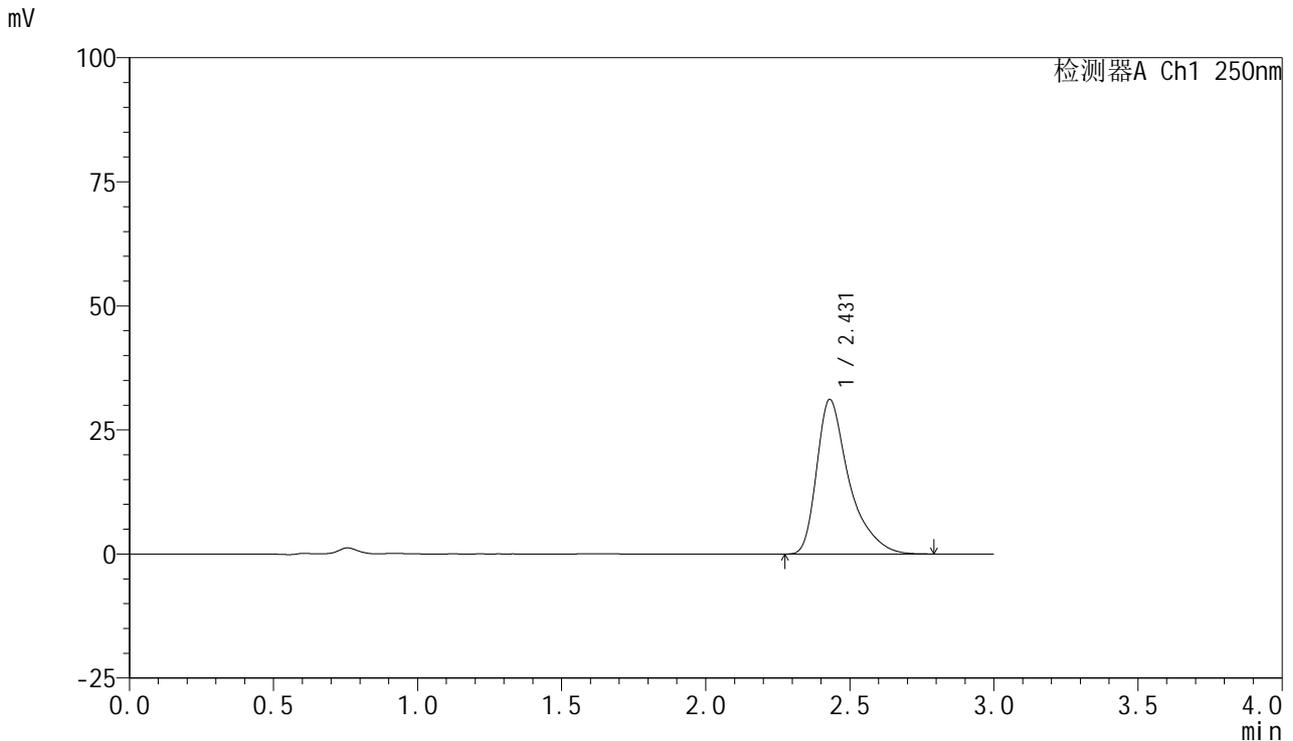
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	242290	100.000	30977	2529	1.500	--
总计		242290	100.000	30977			

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2-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1337-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:36:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	243647	100.000	31165	2528	1.499	--
总计		243647	100.000	31165			

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2-30min-片4
 供试品溶液-1

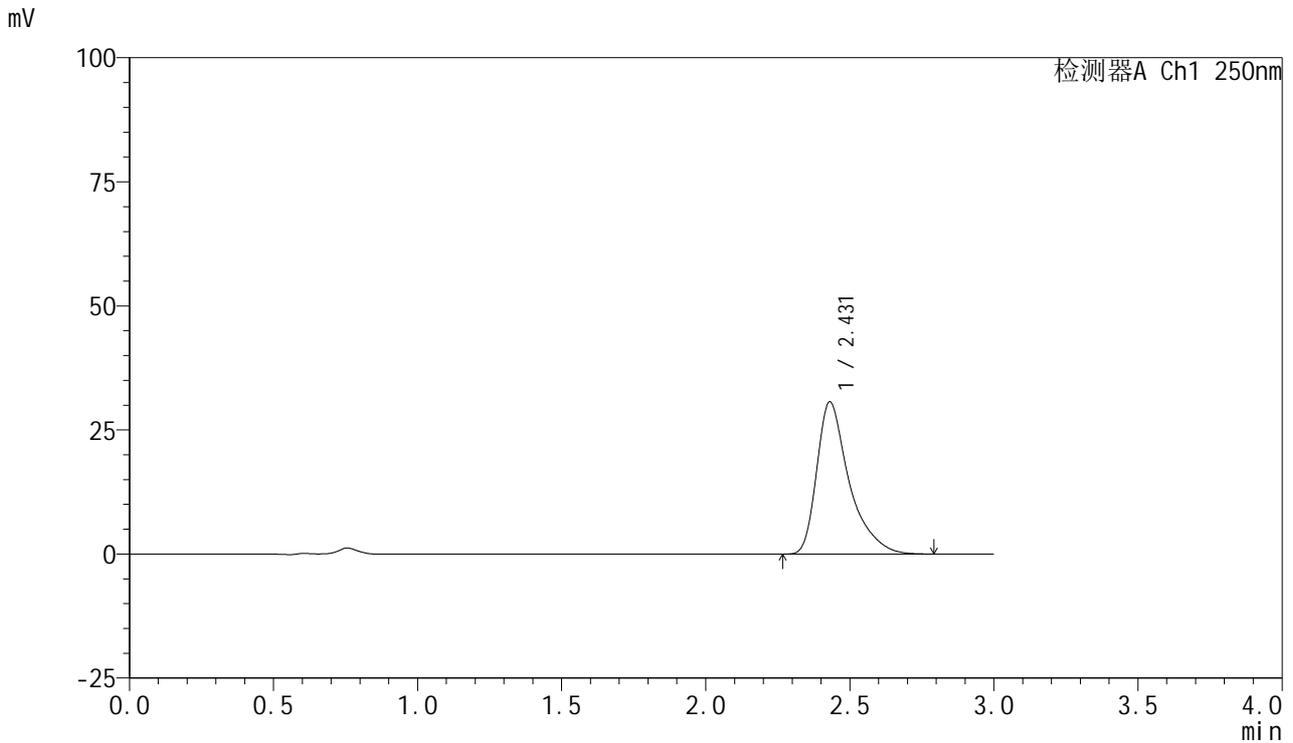


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1338-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:40:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	239990	100.000	30680	2527	1.500	--
总计		239990	100.000	30680			

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2-30min-片5
 供试品溶液-1

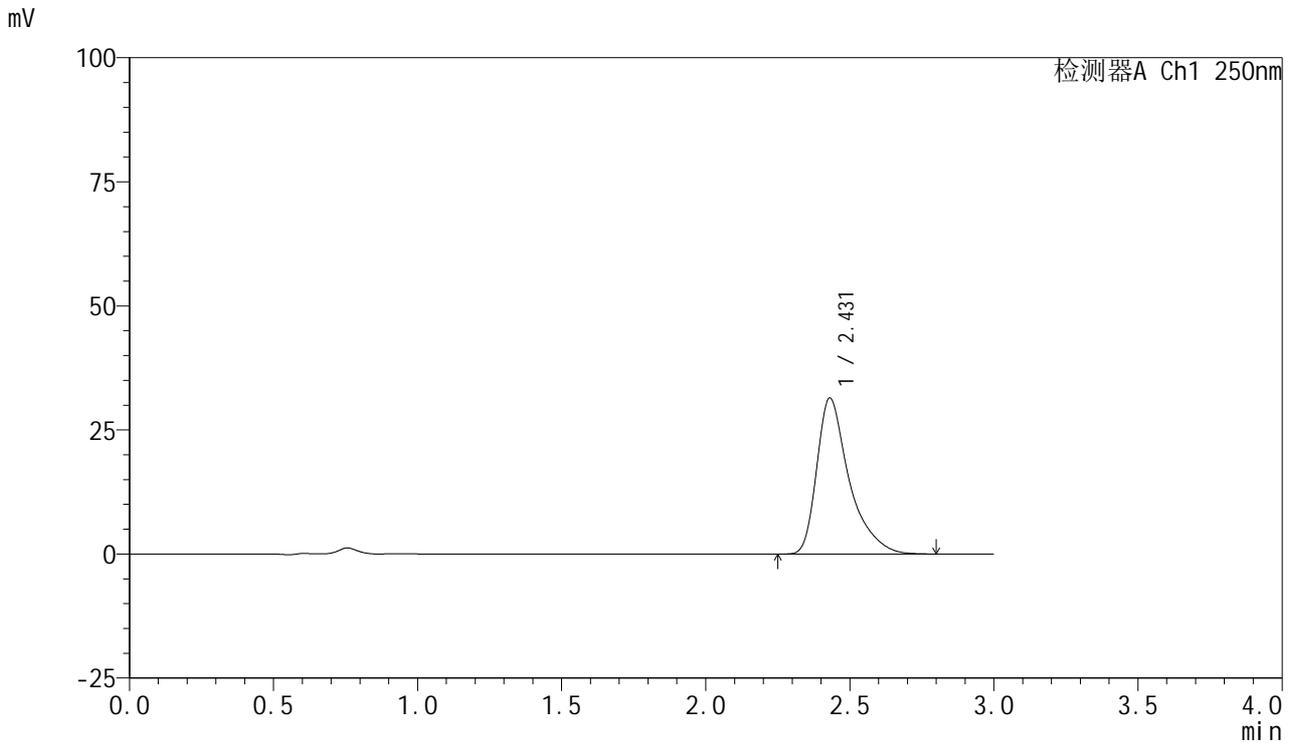


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1339-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:43:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:26:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	246205	100.000	31449	2523	1.501	--
总计		246205	100.000	31449			

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2-30min-片6
 供试品溶液-1

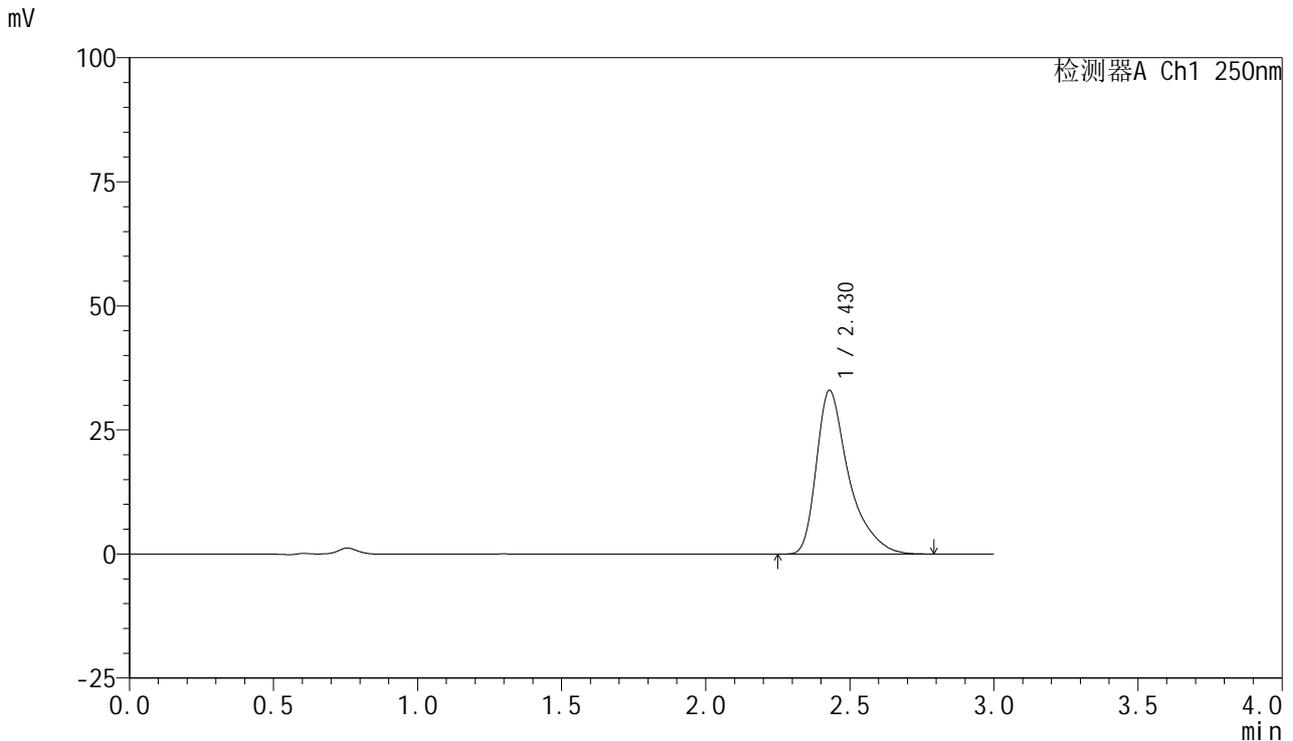


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1340-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:46:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	257952	100.000	32993	2528	1.499	--
总计		257952	100.000	32993			

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2-45min-片1
 供试品溶液-1

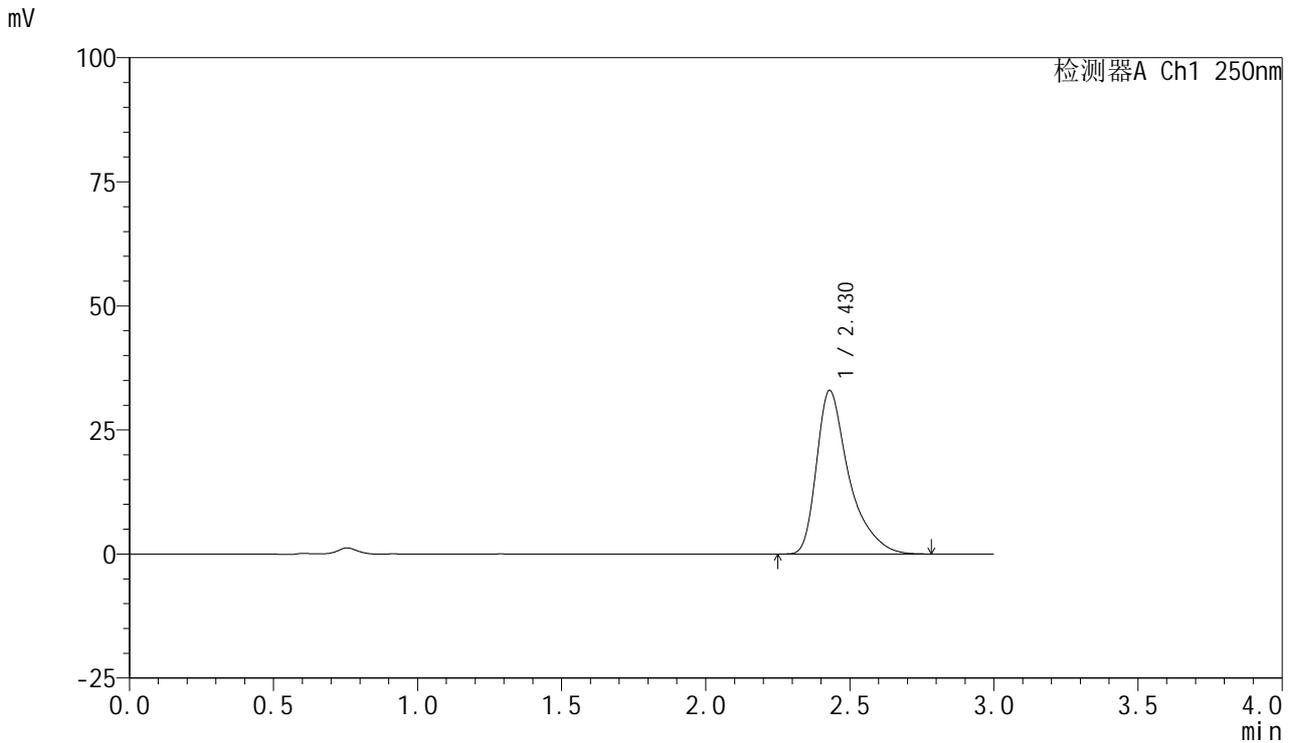


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1341-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:50:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	258047	100.000	32983	2522	1.500	--
总计		258047	100.000	32983			

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2-45min-片2
 供试品溶液-1

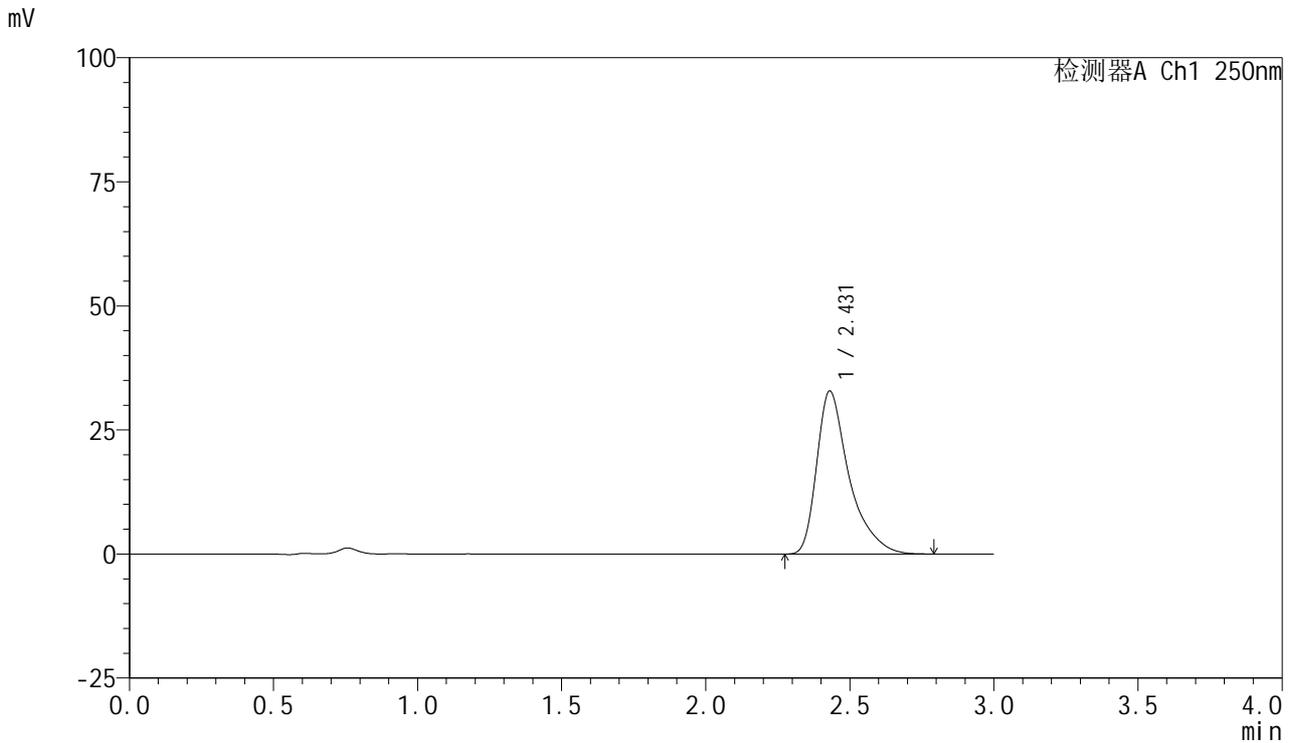


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1342-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:53:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	256791	100.000	32858	2529	1.500	--
总计		256791	100.000	32858			

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2-45min-片3
 供试品溶液-1

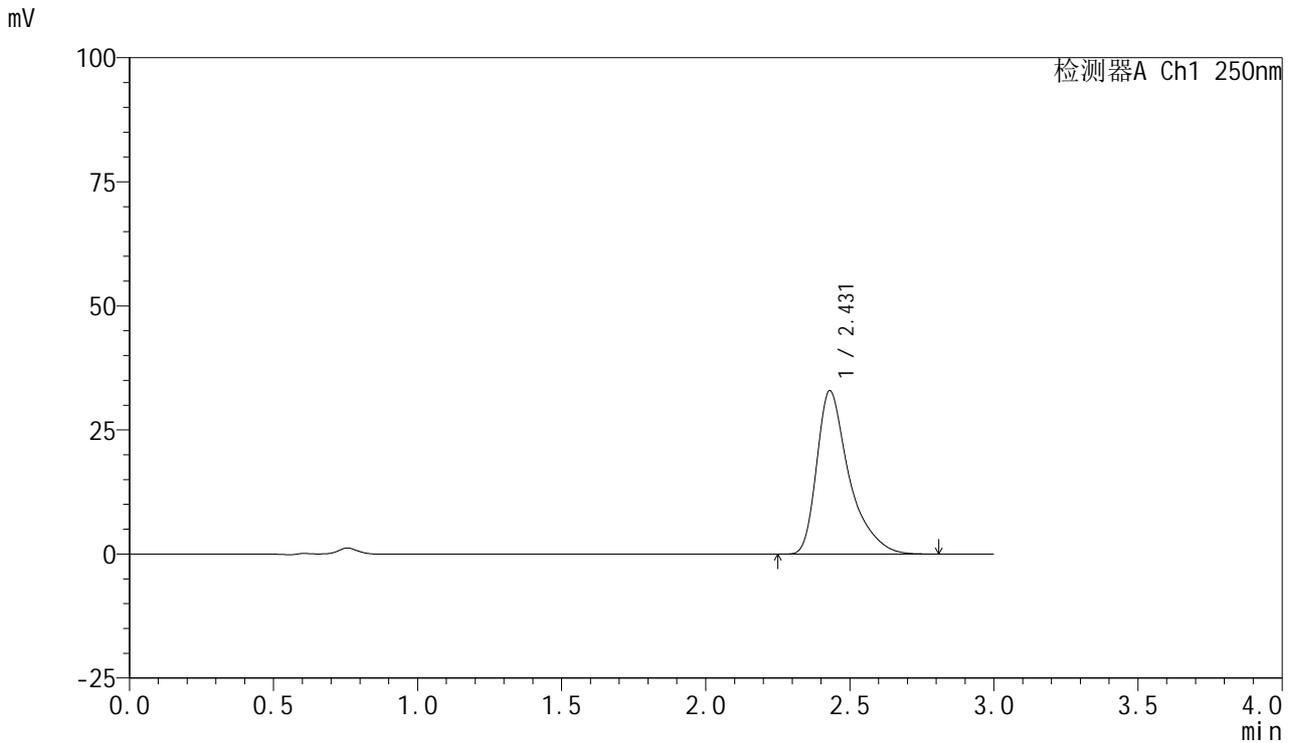


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1343-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 18:57:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	257459	100.000	32929	2528	1.500	--
总计		257459	100.000	32929			

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2-45min-片4
 供试品溶液-1

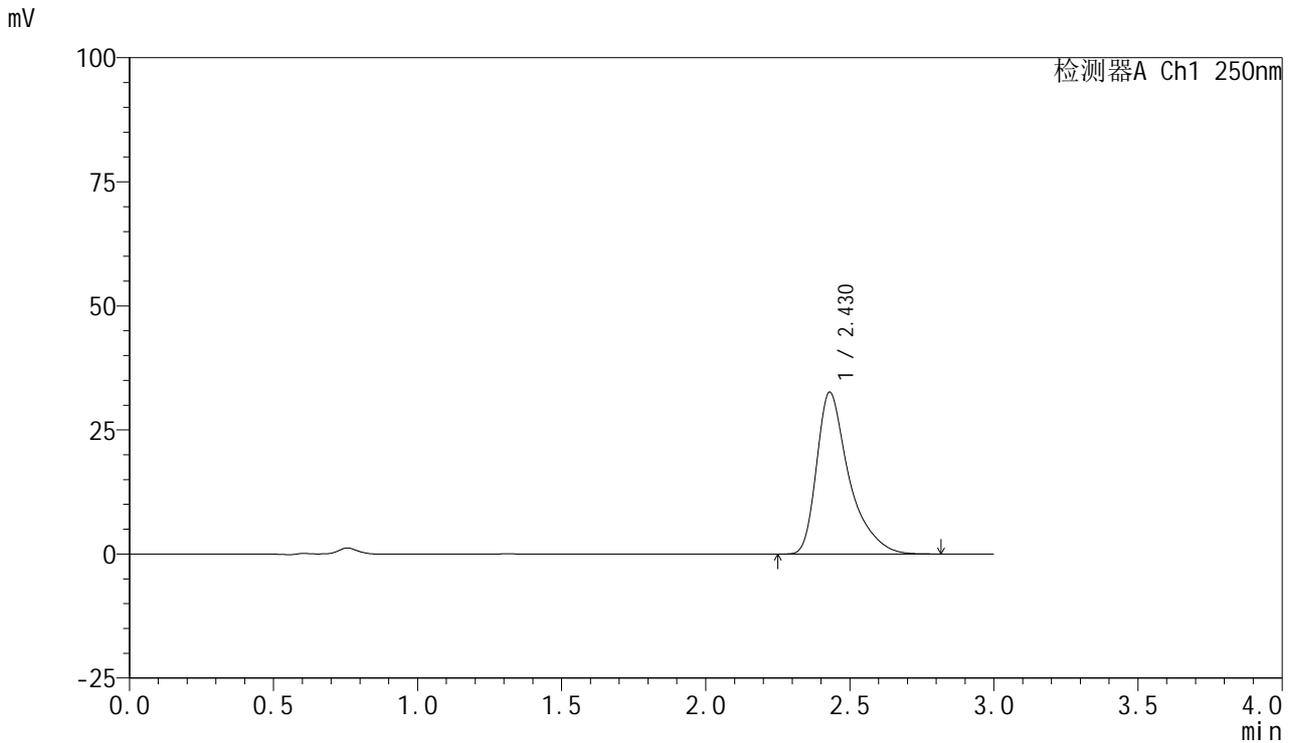


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1344-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:00:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	255080	100.000	32624	2528	1.500	--
总计		255080	100.000	32624			

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2-45min-片5
 供试品溶液-1

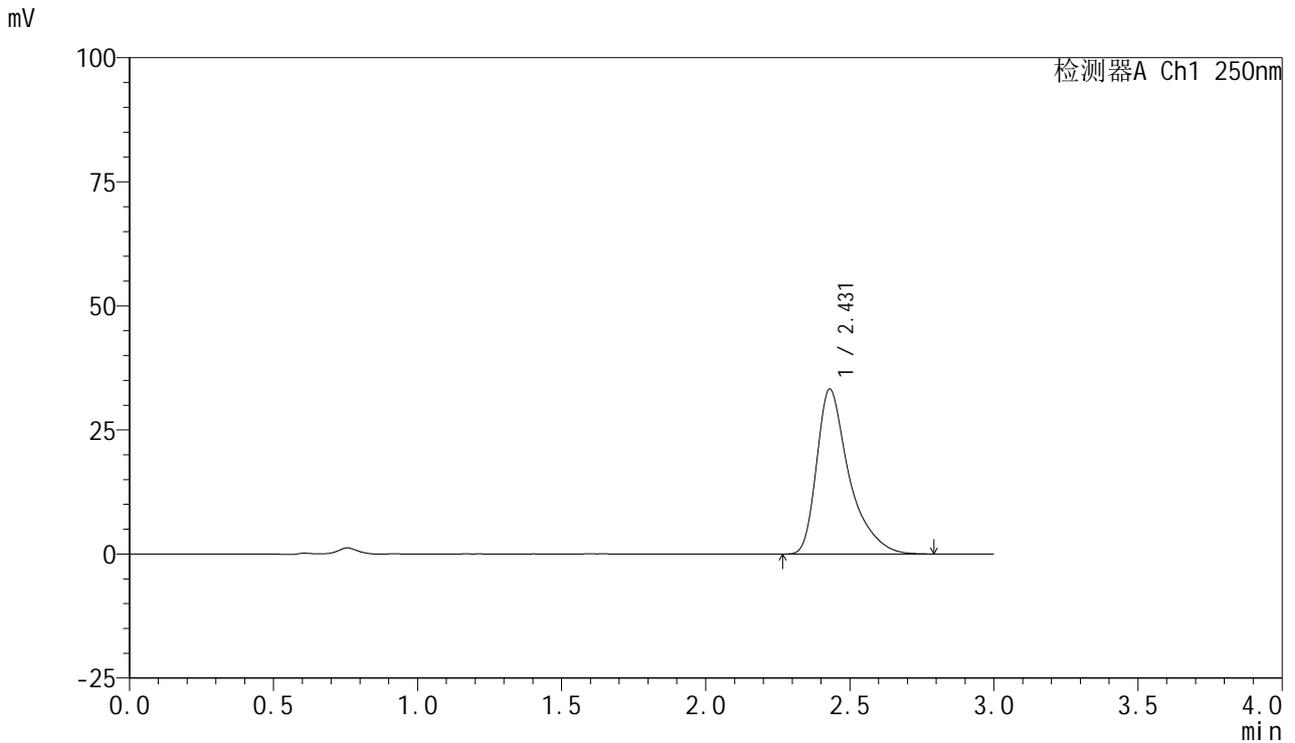


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1345-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:03:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	260205	100.000	33261	2527	1.500	--
总计		260205	100.000	33261			

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2-45min-片6
 供试品溶液-1

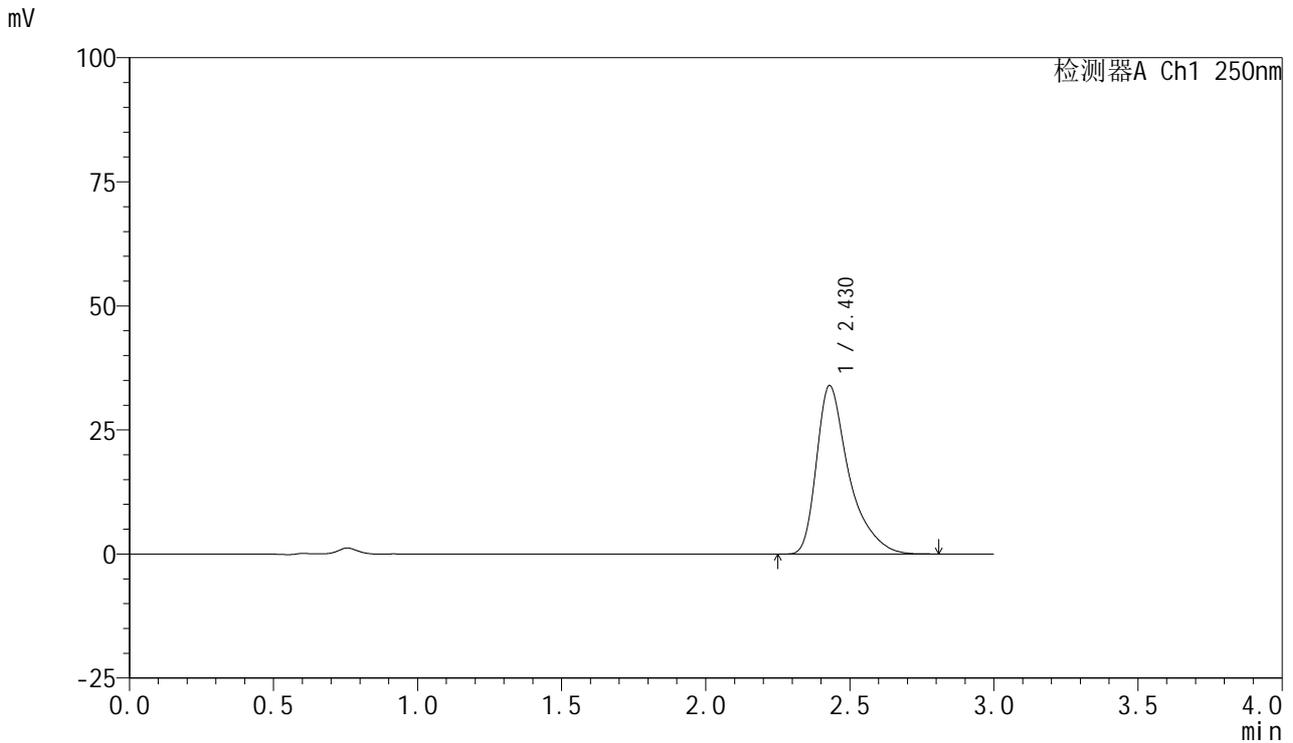


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1346-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:07:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	265843	100.000	33974	2528	1.499	--
总计		265843	100.000	33974			

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2-60min-片1
 供试品溶液-1

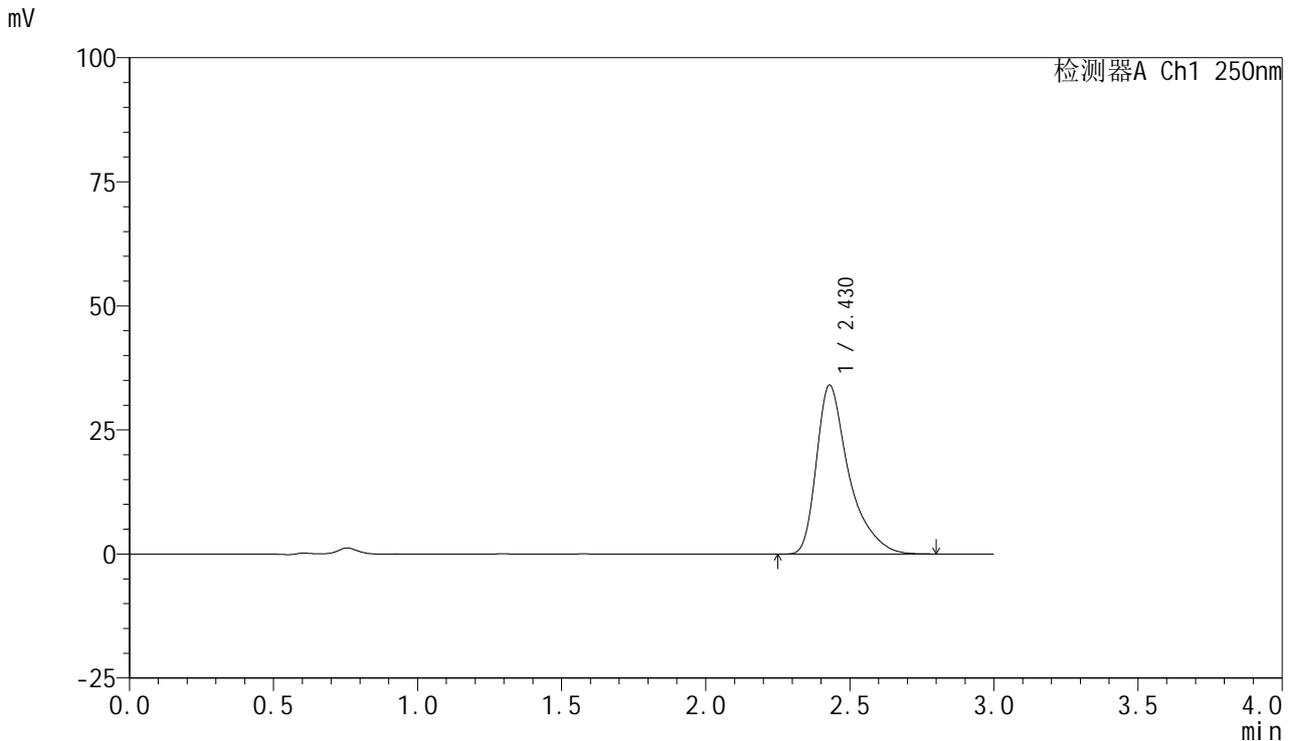


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1347-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:10:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	266289	100.000	34055	2531	1.499	--
总计		266289	100.000	34055			

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2-60min-片2
 供试品溶液-1

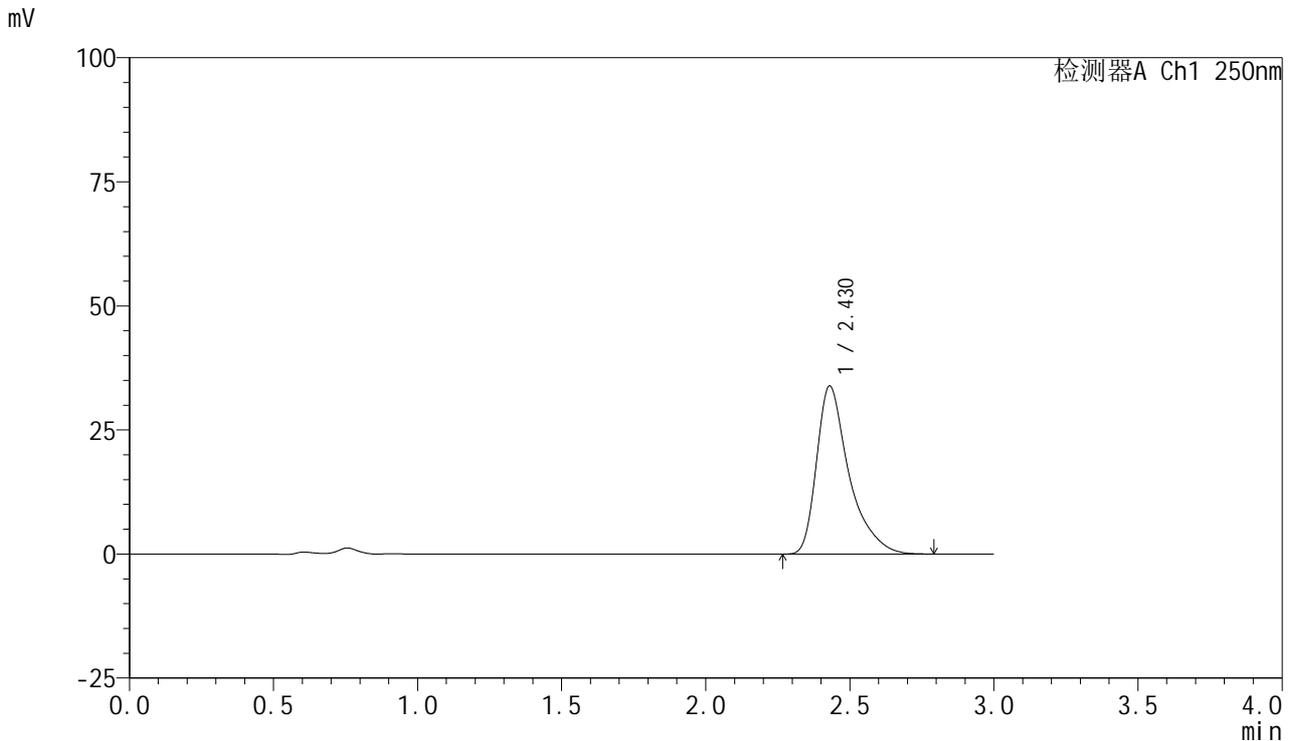


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1348-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:13:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	265449	100.000	33914	2524	1.497	--
总计		265449	100.000	33914			

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2-60min-片3
 供试品溶液-1

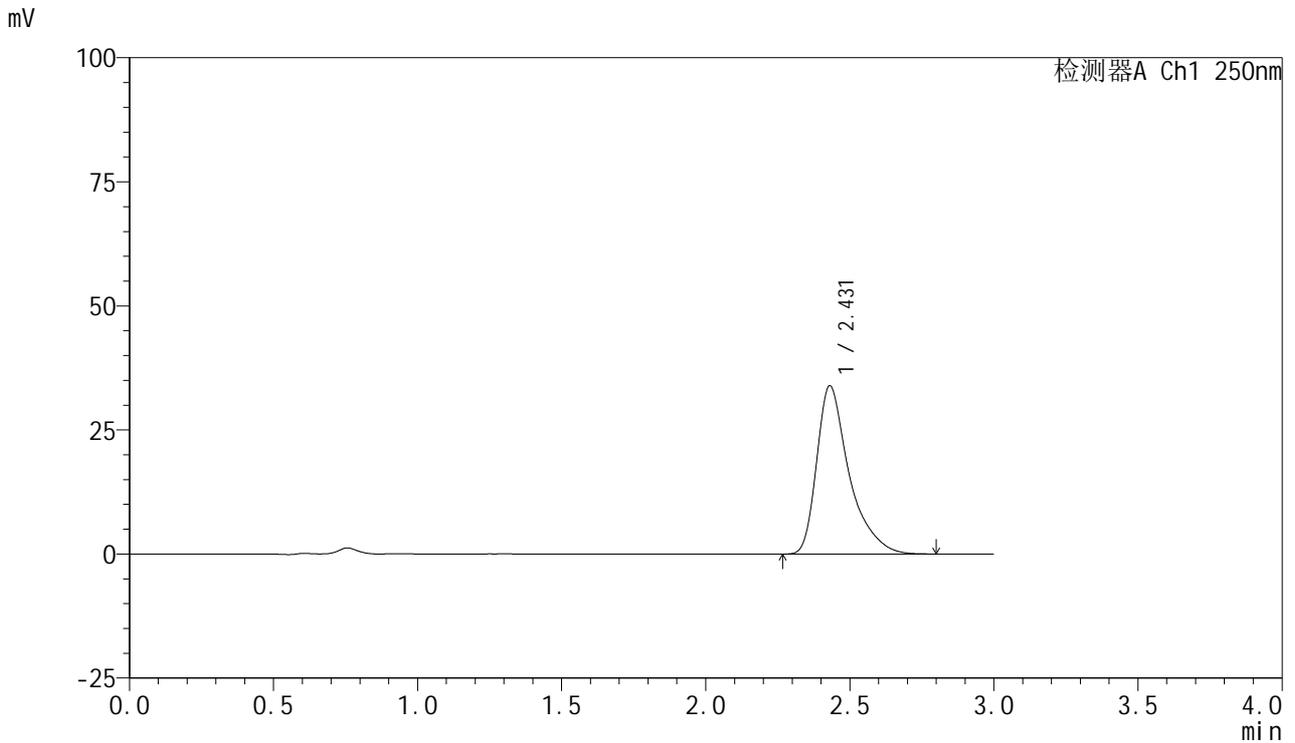


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1349-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:17:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	265572	100.000	33927	2521	1.499	--
总计		265572	100.000	33927			

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2-60min-片4
 供试品溶液-1

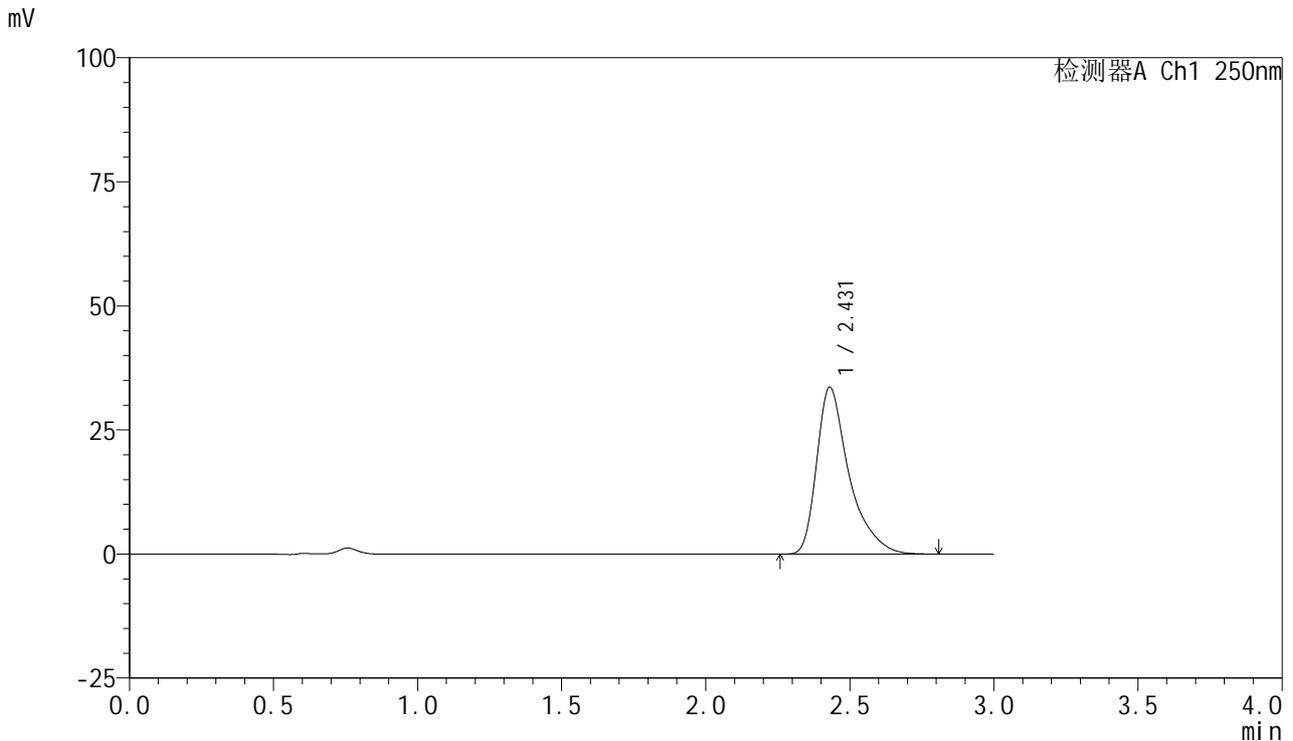


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1350-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:20:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

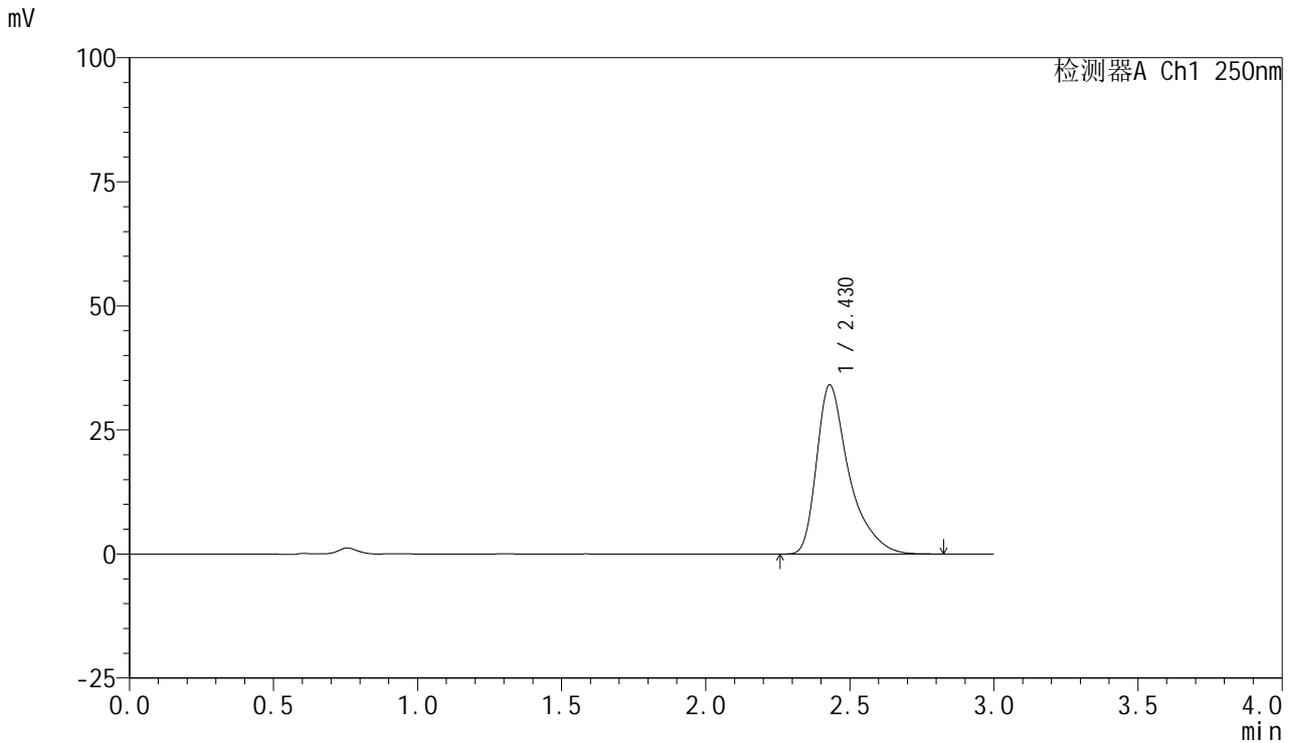
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	263175	100.000	33639	2527	1.500	--
总计		263175	100.000	33639			

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2-60min-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 - 24-10/25-1351-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:24:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	266895	100.000	34113	2526	1.501	--
总计		266895	100.000	34113			

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2-60min-片6
 供试品溶液-1

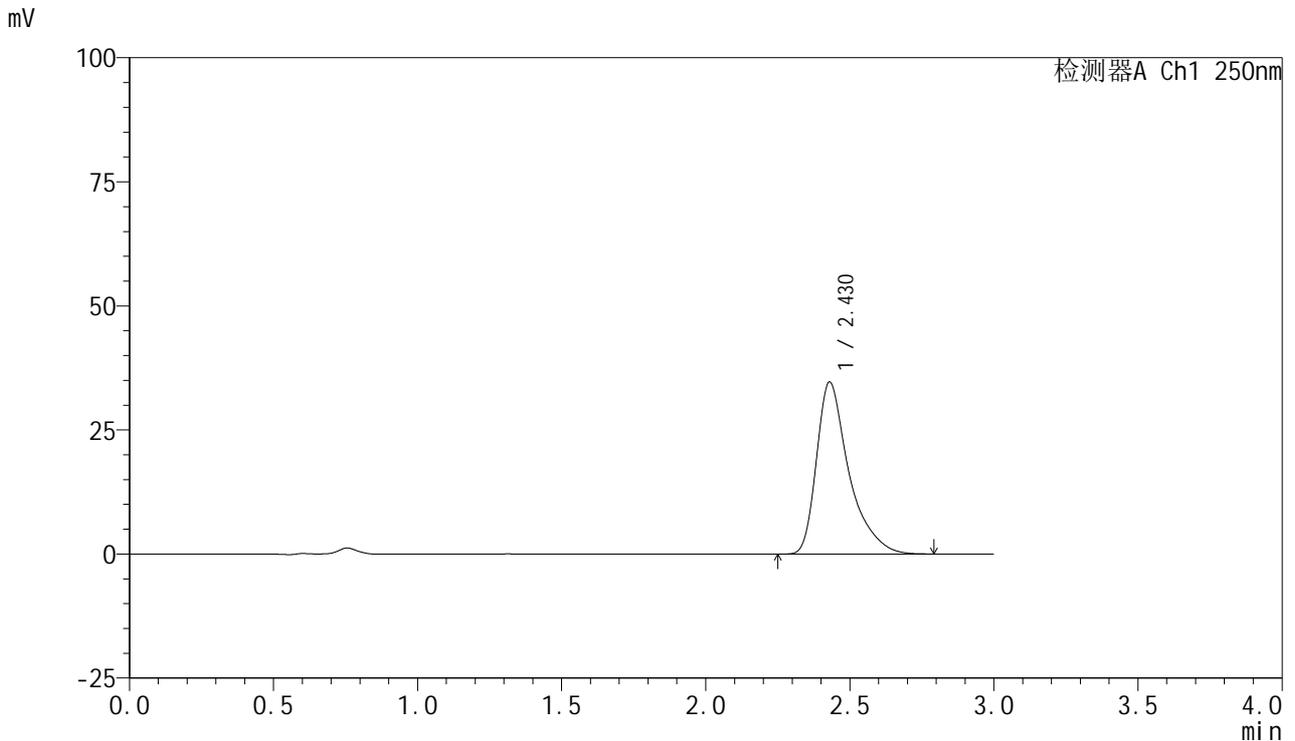


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1352-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:27:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

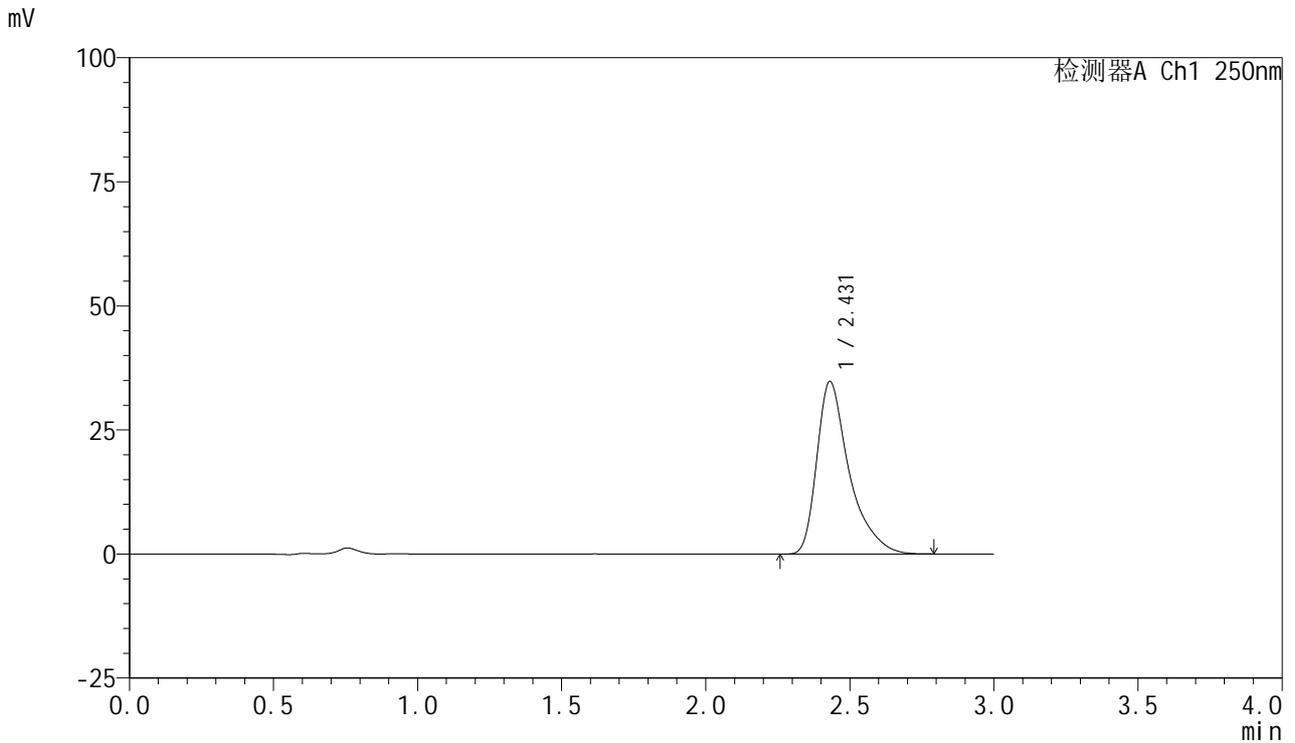
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	271186	100.000	34676	2523	1.499	--
总计		271186	100.000	34676			

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2-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 - 24-10/25-1353-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:30:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:37 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	272003	100.000	34790	2529	1.500	--
总计		272003	100.000	34790			

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2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

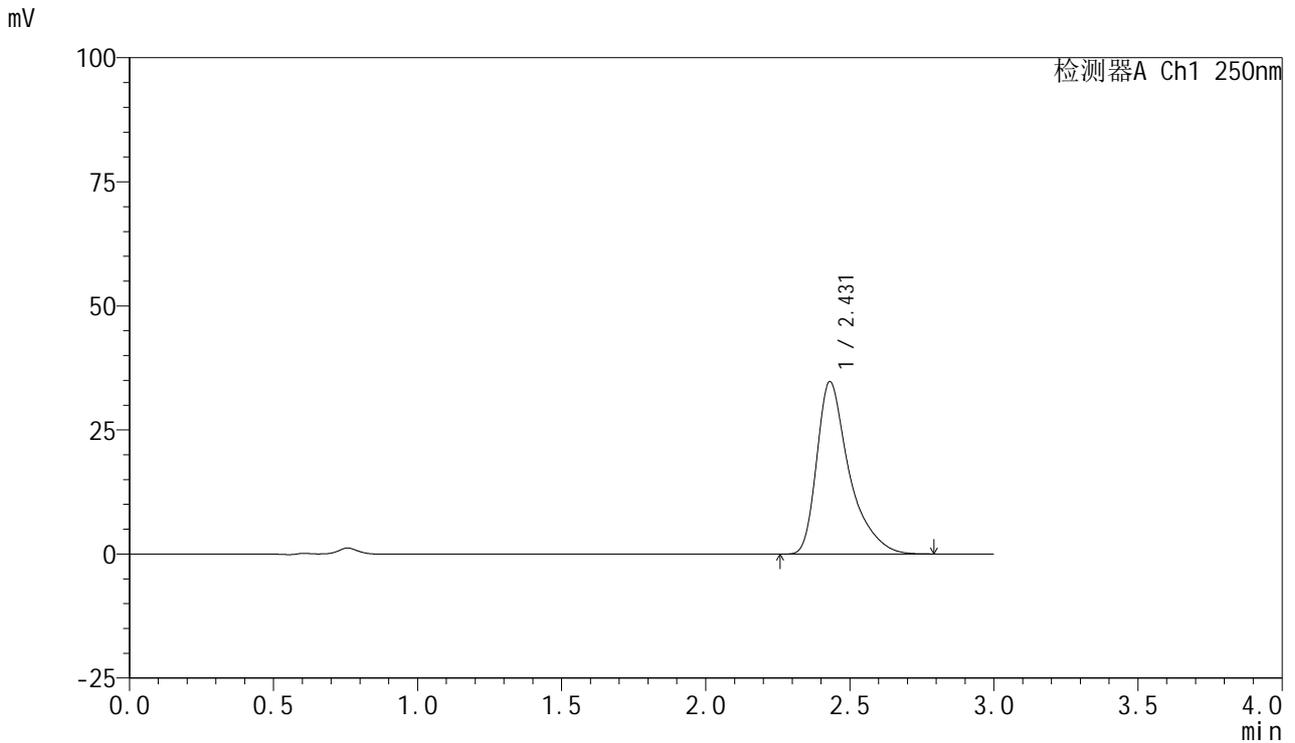


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1354-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:34:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:40 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	271595	100.000	34749	2531	1.499	--
总计		271595	100.000	34749			

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2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

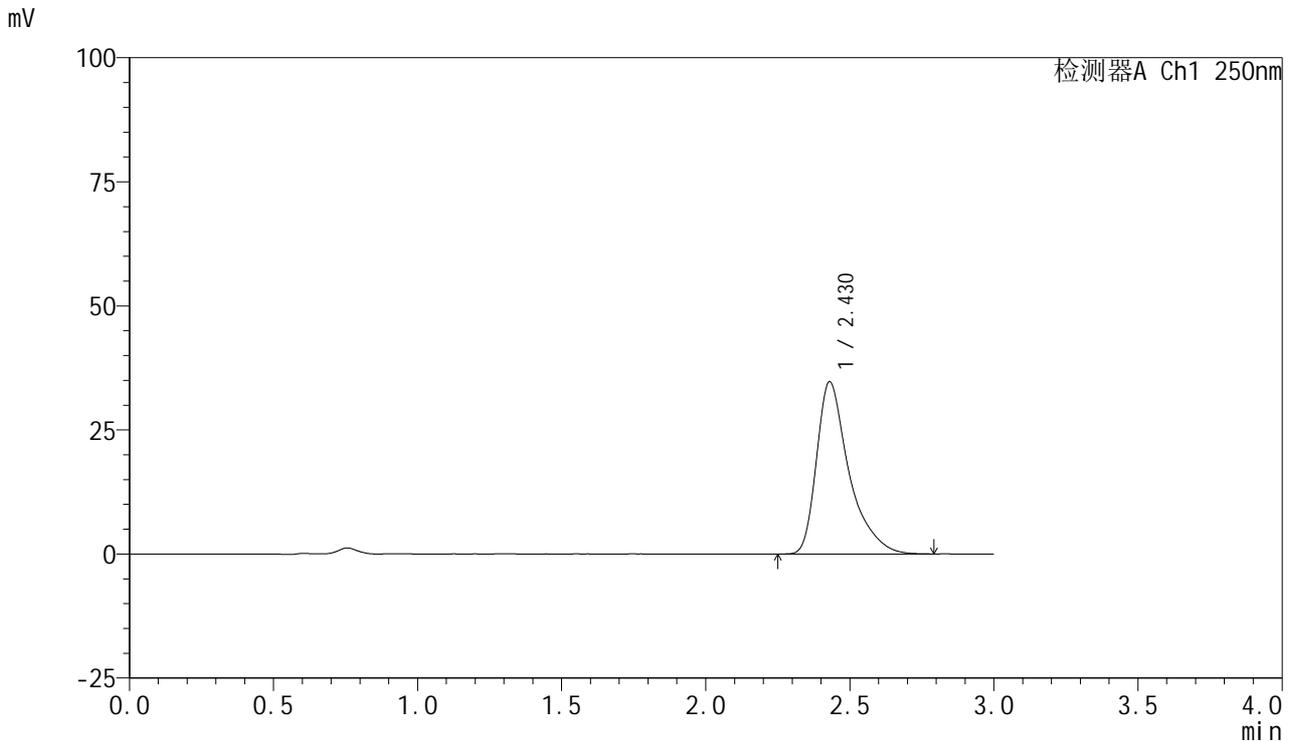


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1355-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:37:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	271822	100.000	34733	2524	1.499	--
总计		271822	100.000	34733			

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2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

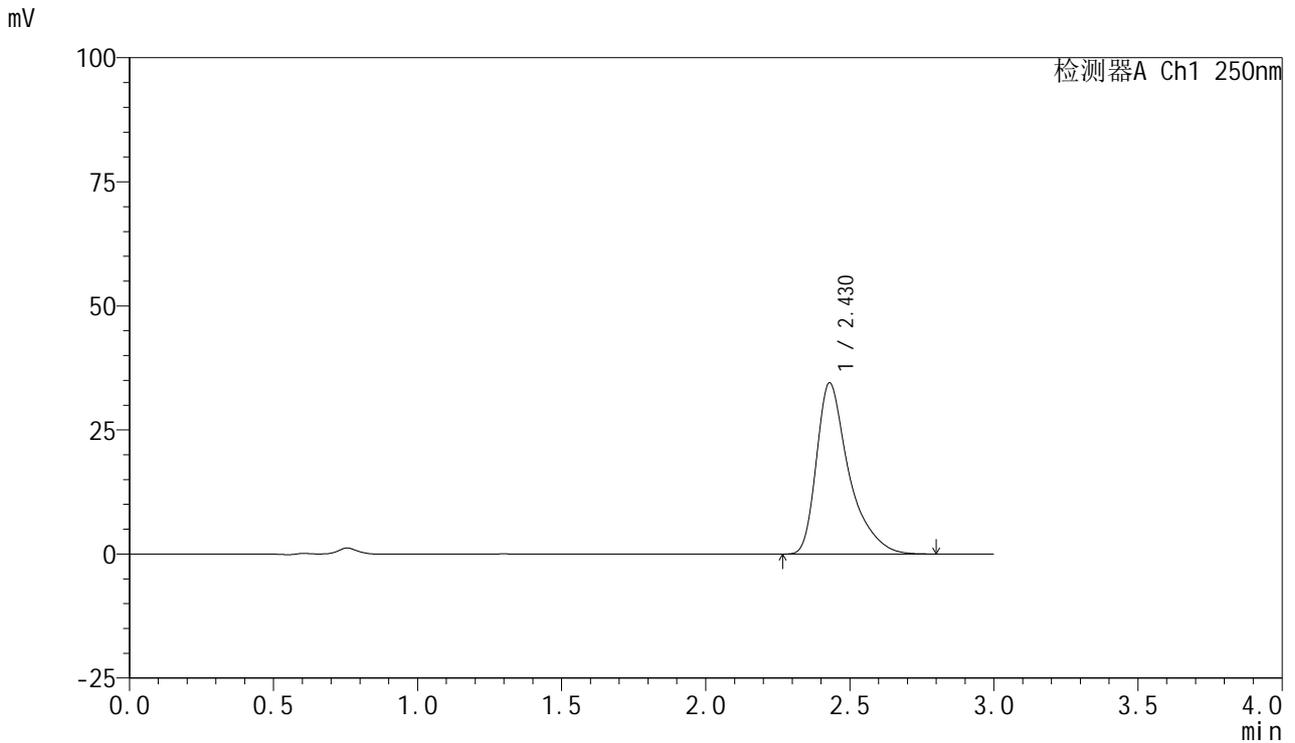


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1356-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:41:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:45 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	270213	100.000	34517	2524	1.498	--
总计		270213	100.000	34517			

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2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

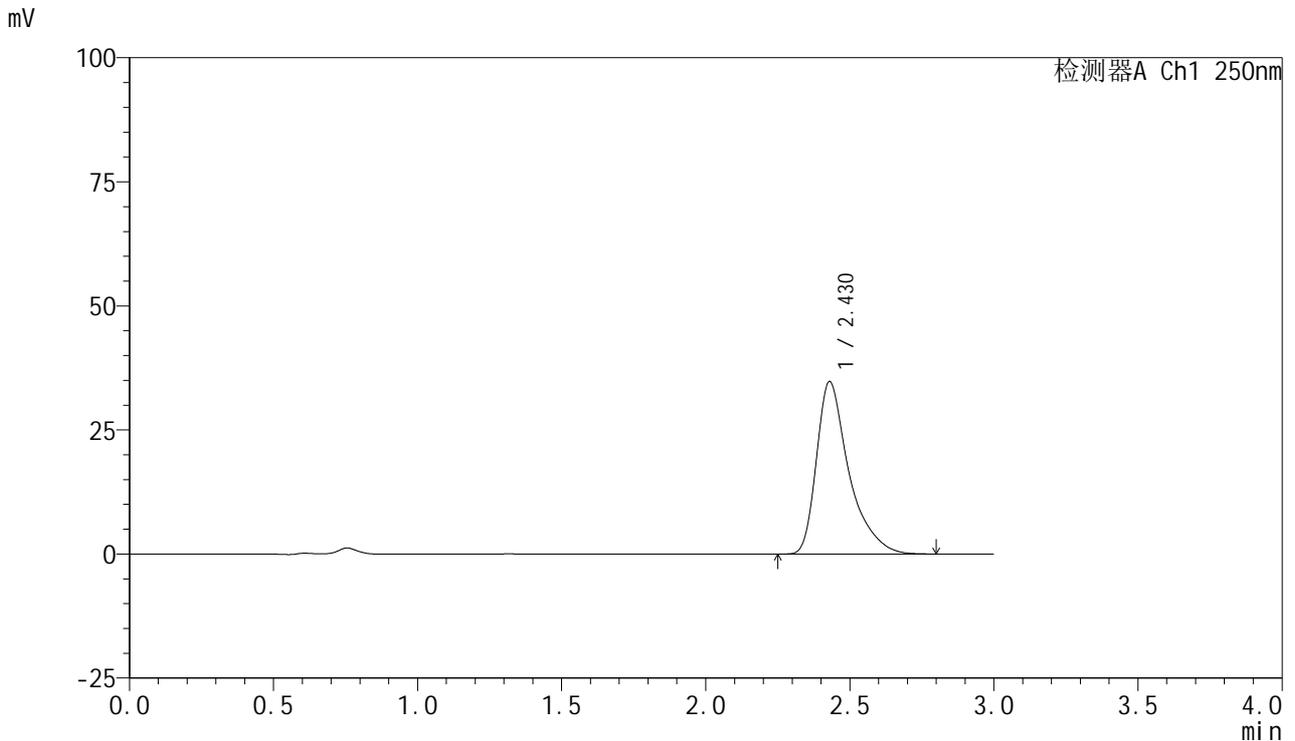


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1357-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:44:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	272112	100.000	34781	2527	1.498	--
总计		272112	100.000	34781			

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2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

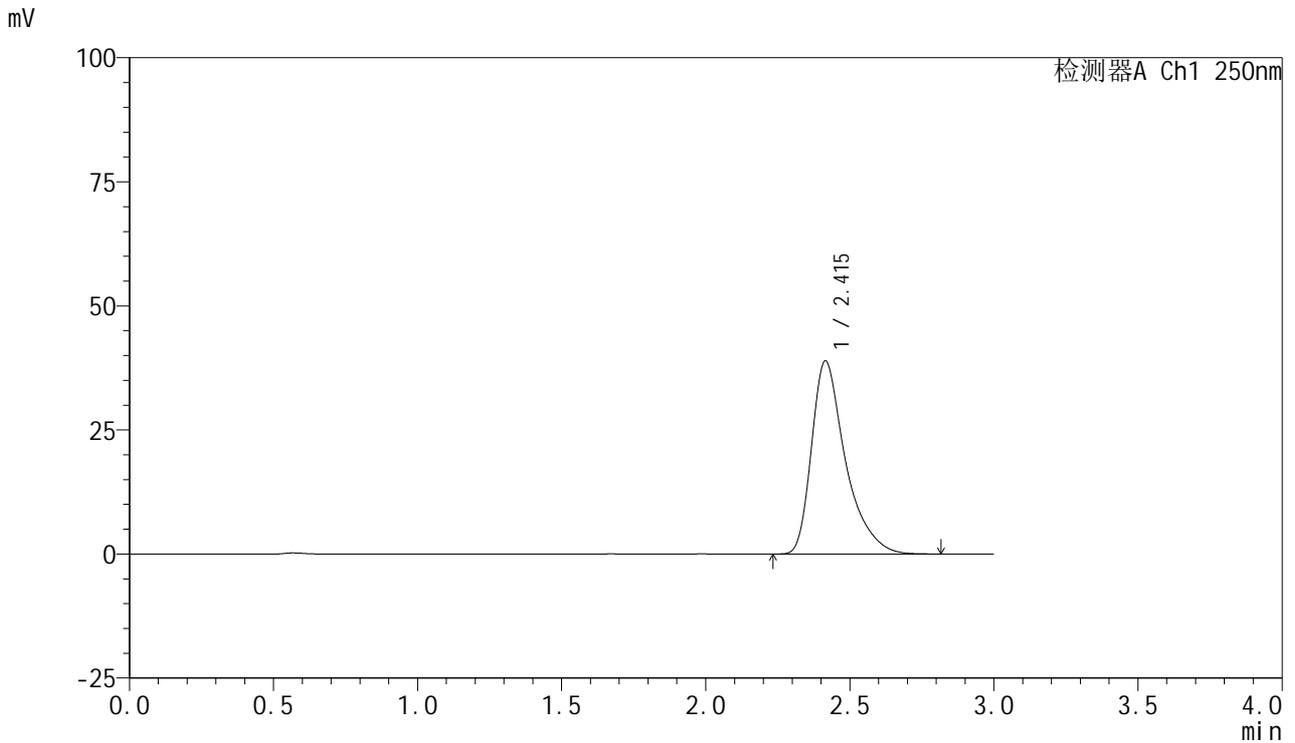


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1358-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:47:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	318672	100.000	38916	2225	1.466	--
总计		318672	100.000	38916			

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2
 对照品溶液-2-1

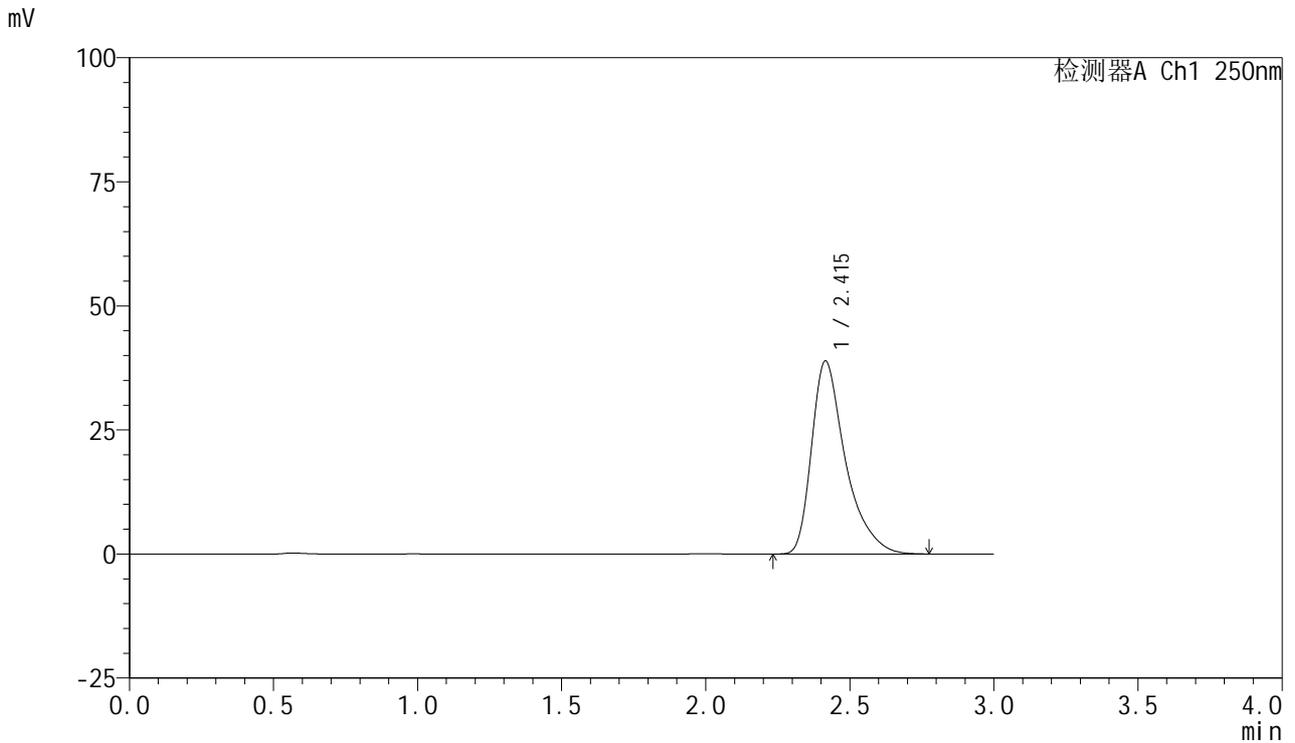


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1359-2 - zzp-2024122621p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:51:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	318015	100.000	38885	2227	1.463	--
总计		318015	100.000	38885			

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2
 对照品溶液-2-2

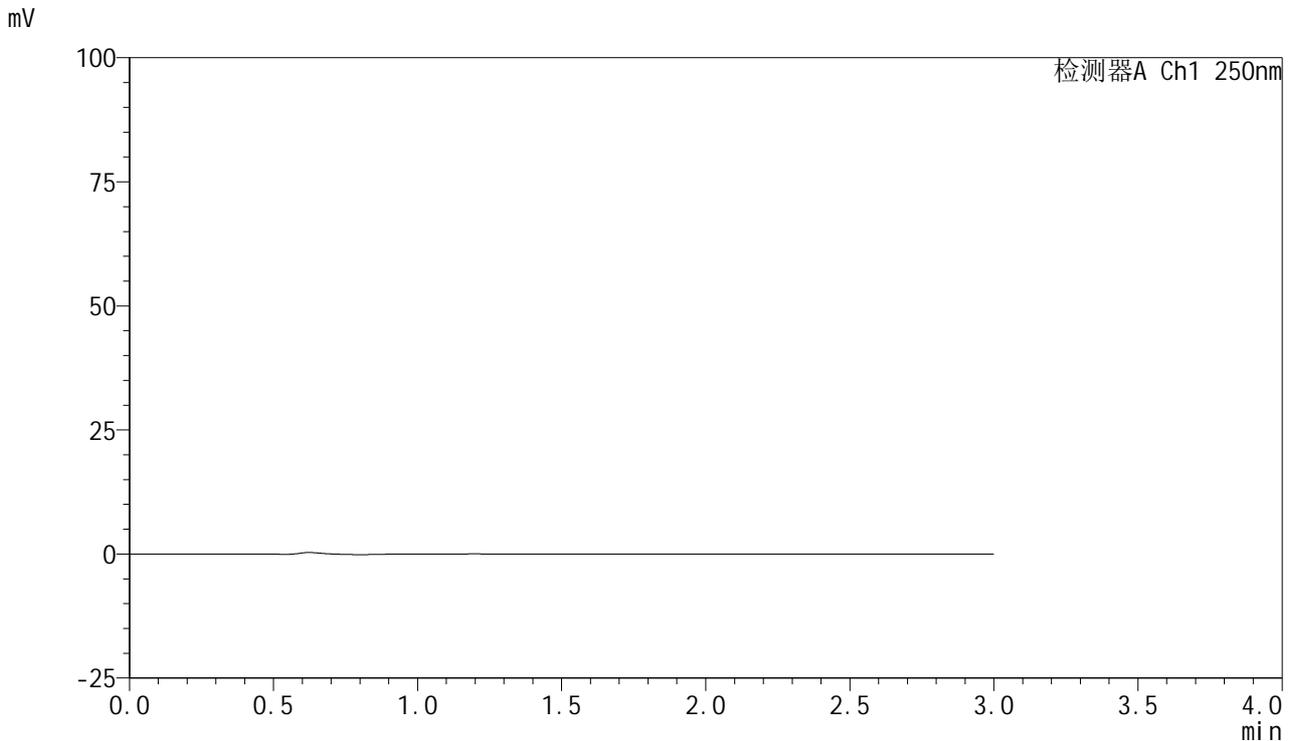


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1360-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:54:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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2
 溶剂

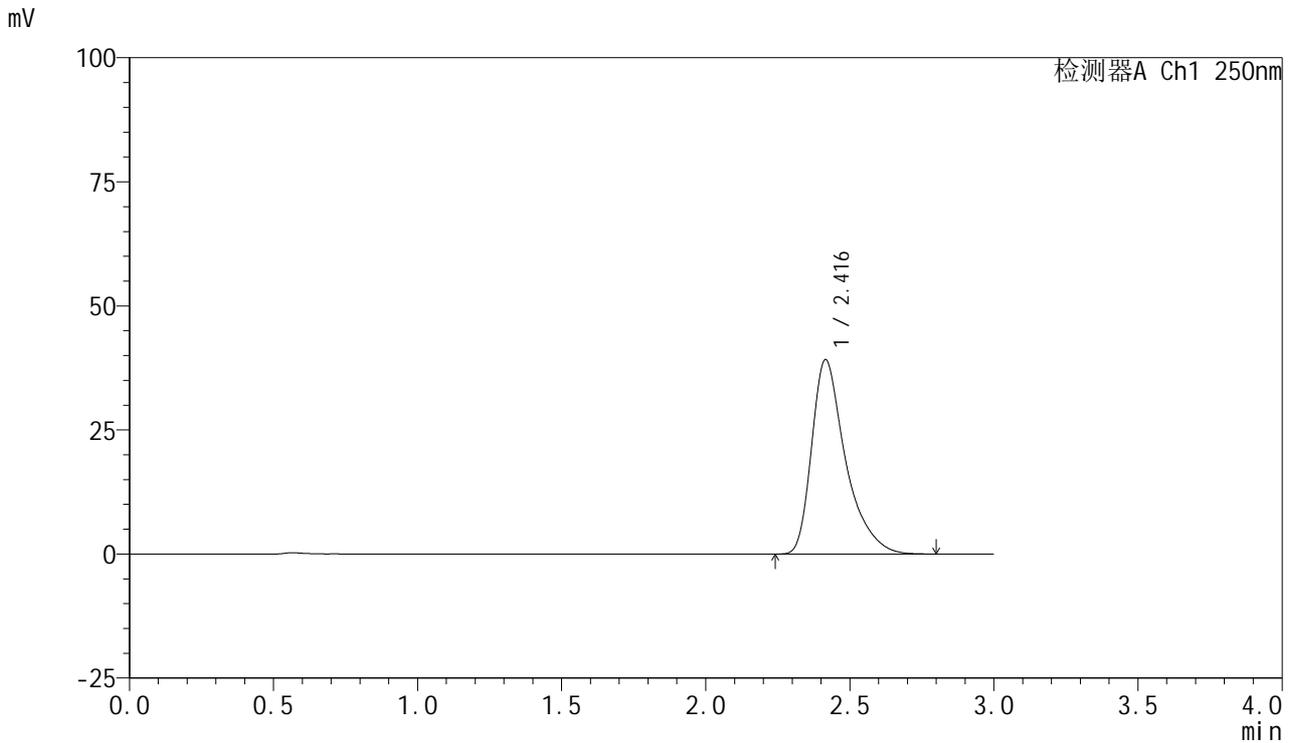


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1361-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 19:58:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:27:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	320422	100.000	39169	2229	1.464	--
总计		320422	100.000	39169			

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2
 对照品溶液-1-1

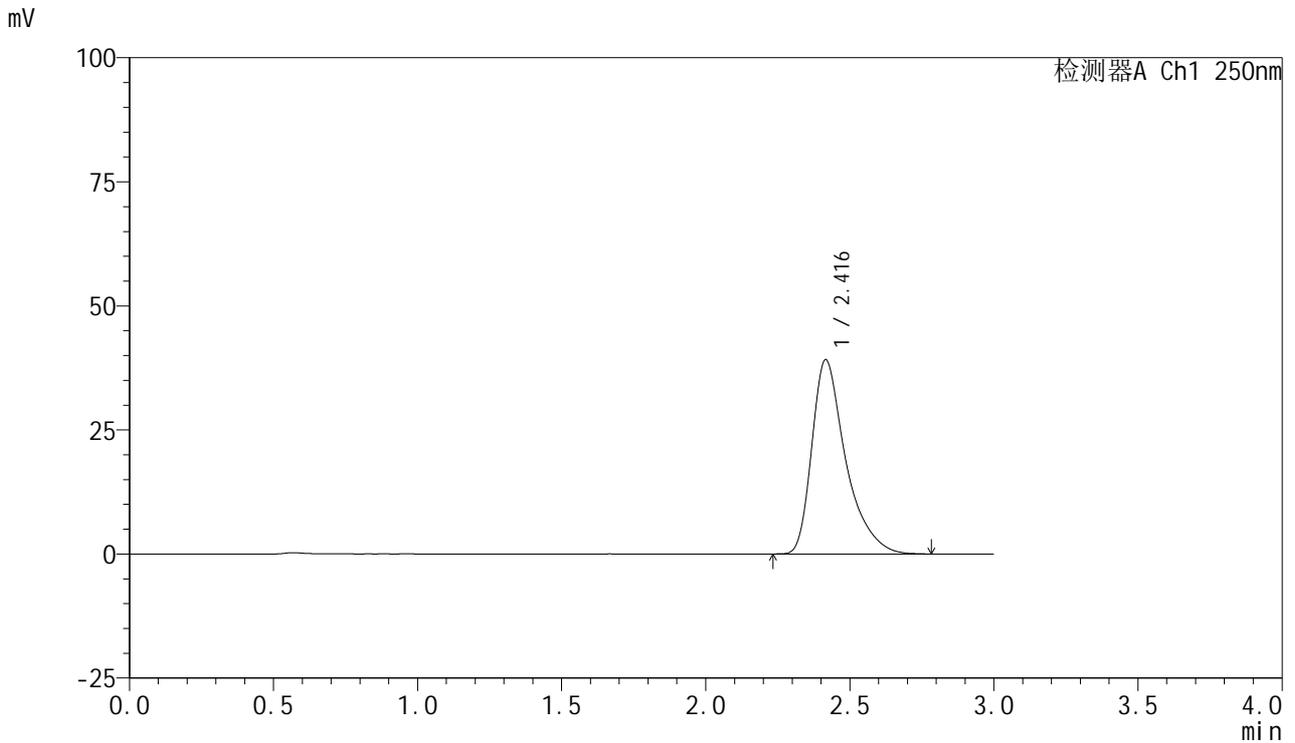


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1362-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:01:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

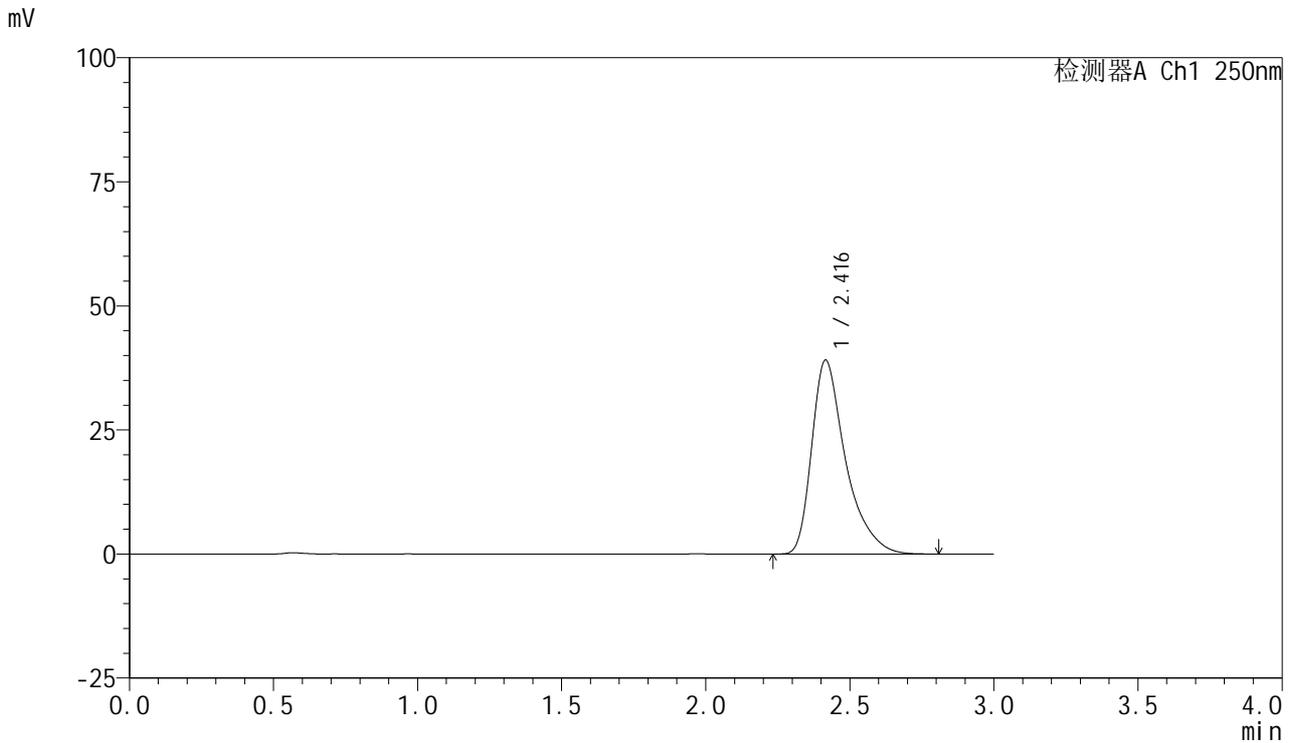
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	319977	100.000	39107	2235	1.464	--
总计		319977	100.000	39107			

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2
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1363-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:04:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	319347	100.000	39054	2234	1.465	--
总计		319347	100.000	39054			

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2
 对照品溶液-1-3

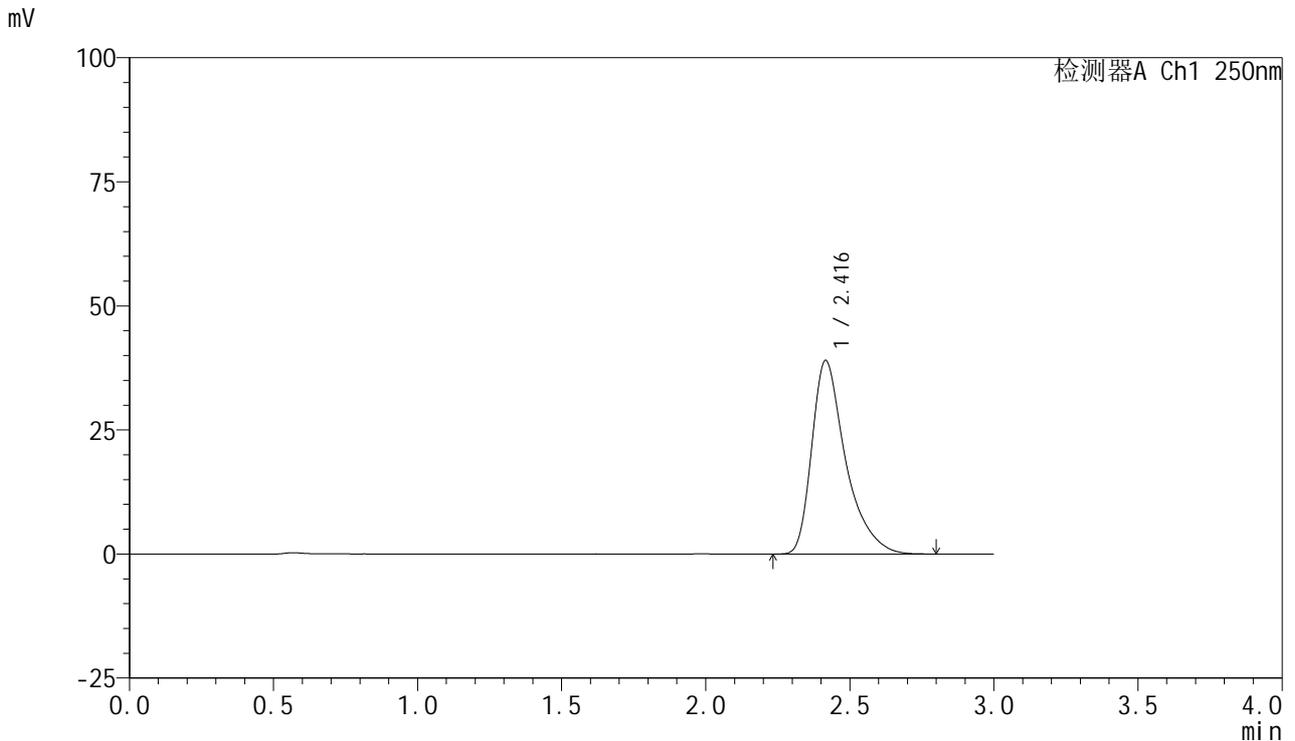


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1364-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:08:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	318814	100.000	38975	2233	1.465	--
总计		318814	100.000	38975			

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2
 对照品溶液-1-4

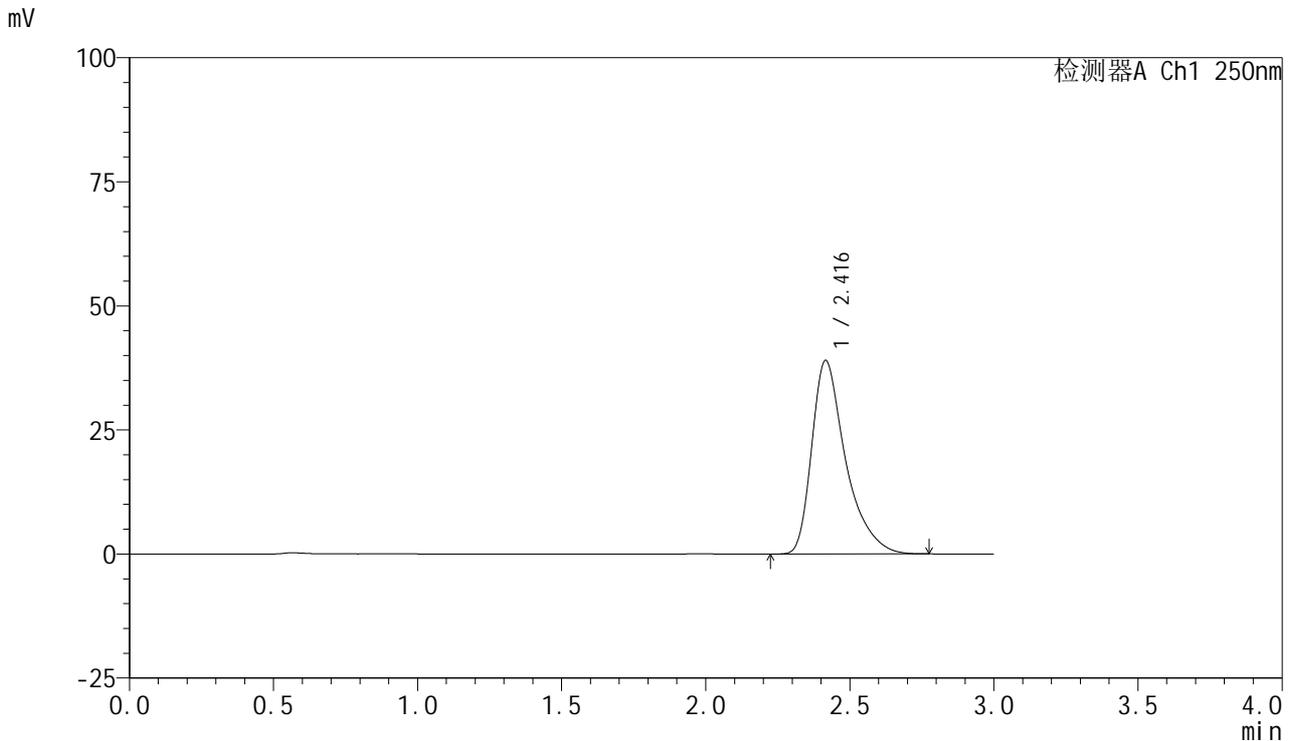


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1365-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:11:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/29 11:28:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	318620	100.000	38974	2232	1.462	--
总计		318620	100.000	38974			

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2
 对照品溶液-1-5

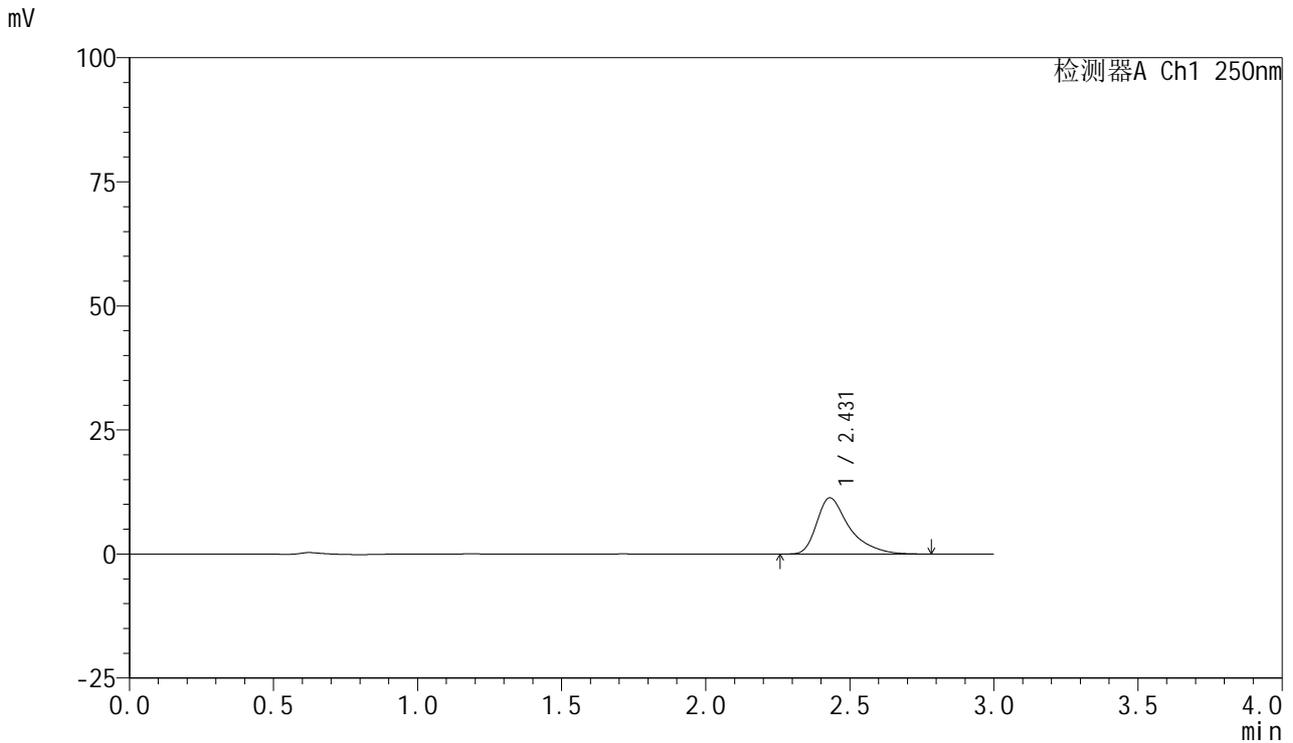


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1366-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:14:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	89382	100.000	11345	2486	1.503	--
总计		89382	100.000	11345			

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2-5min-片1
 供试品溶液-1

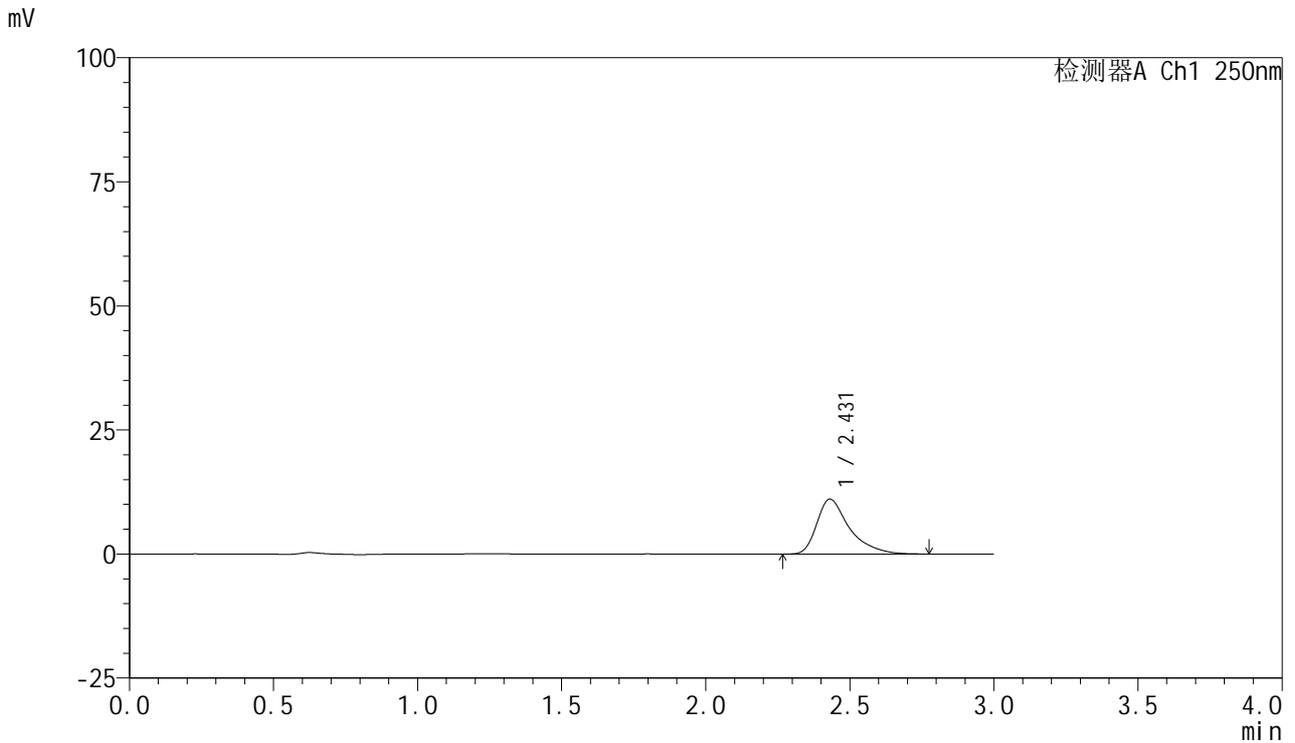


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1367-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:18:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	87146	100.000	11077	2510	1.501	--
总计		87146	100.000	11077			

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2-5min-片2
 供试品溶液-1

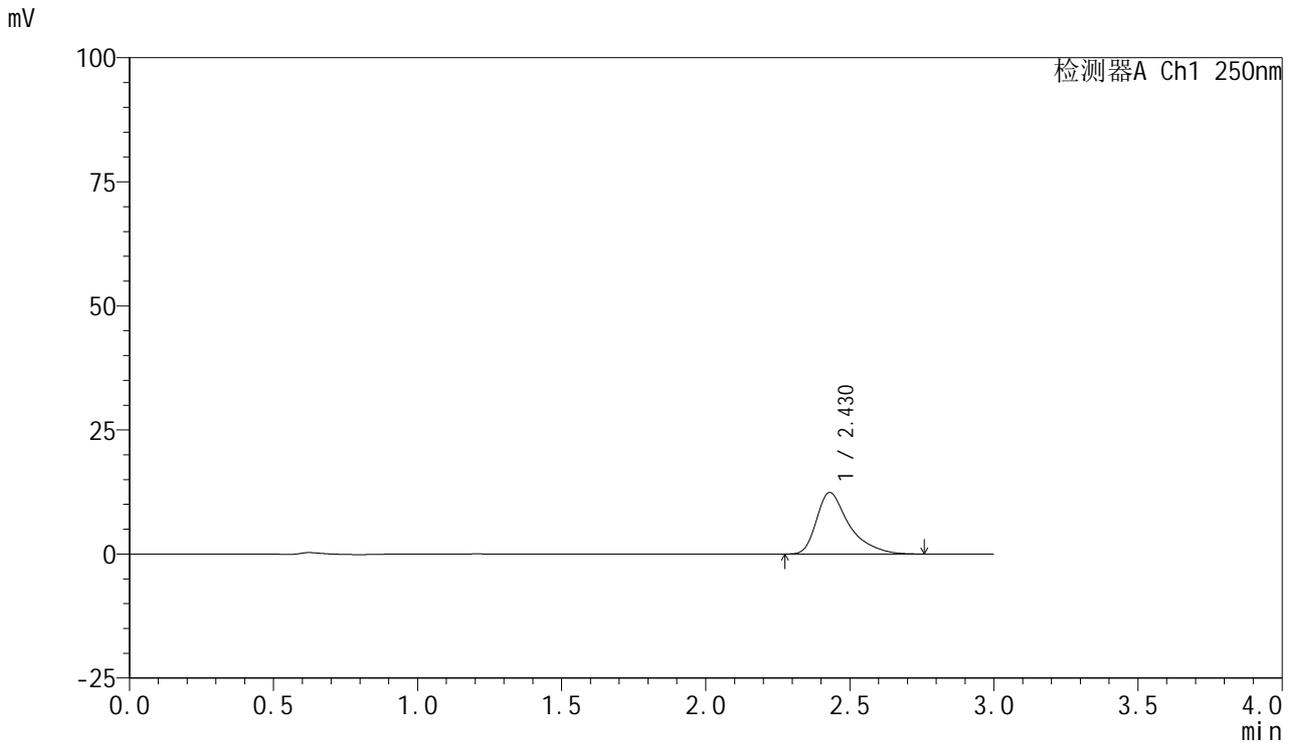


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1368-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:21:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	97555	100.000	12421	2504	1.501	--
总计		97555	100.000	12421			

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2-5min-片3
 供试品溶液-1

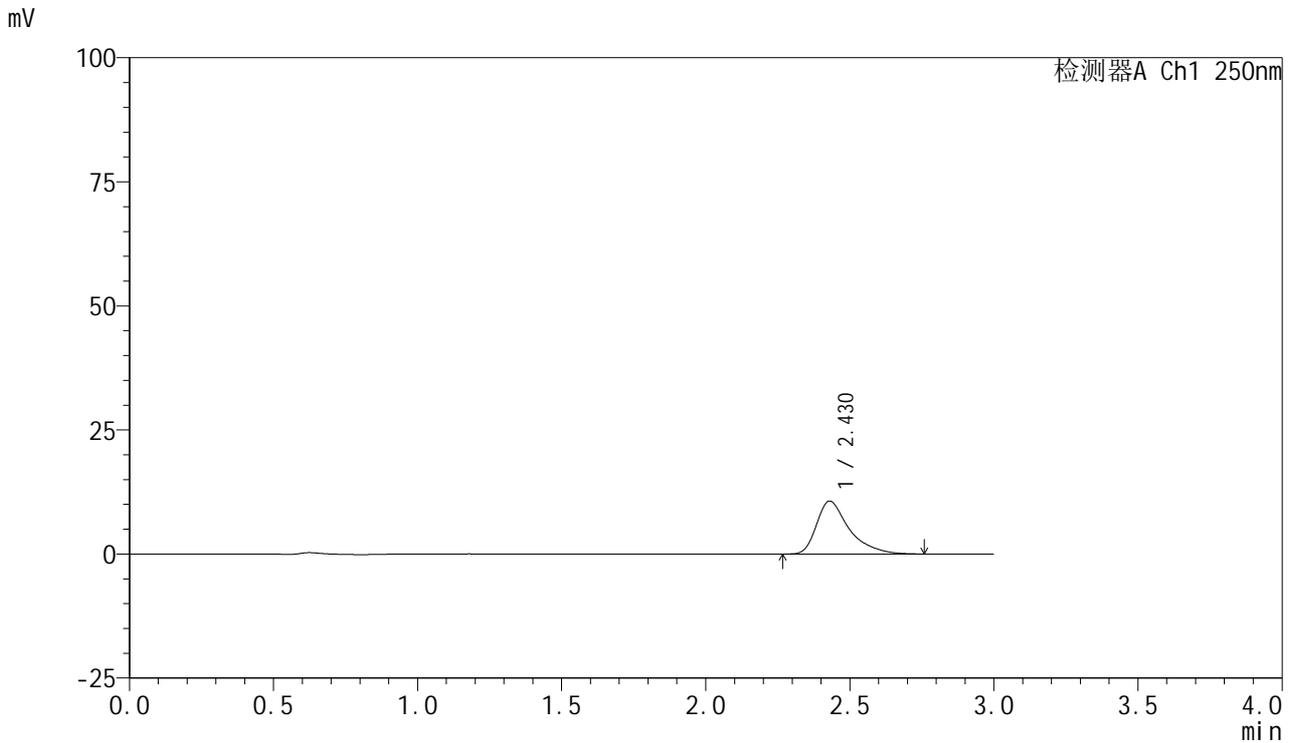


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1369-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:25:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	83949	100.000	10676	2501	1.505	--
总计		83949	100.000	10676			

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2-5min-片4
 供试品溶液-1

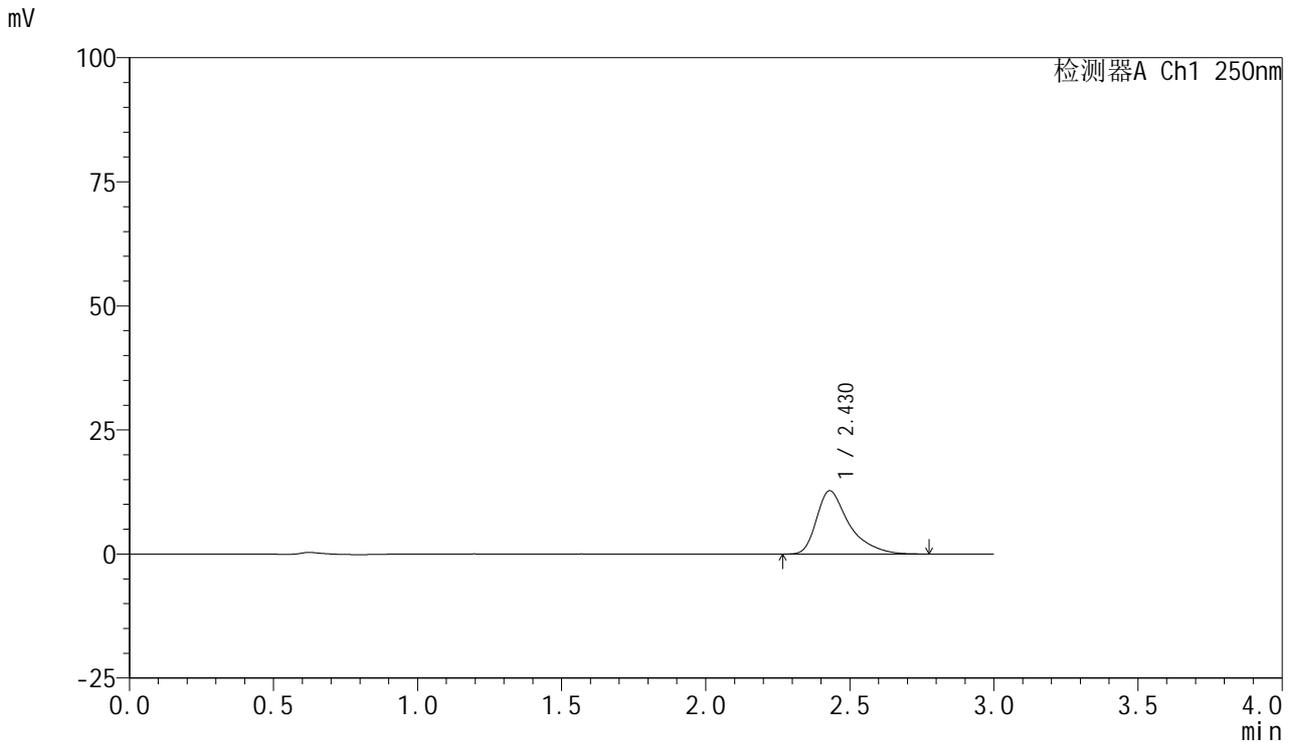


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1370-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:28:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	99996	100.000	12747	2500	1.502	--
总计		99996	100.000	12747			

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2-5min-片5
 供试品溶液-1

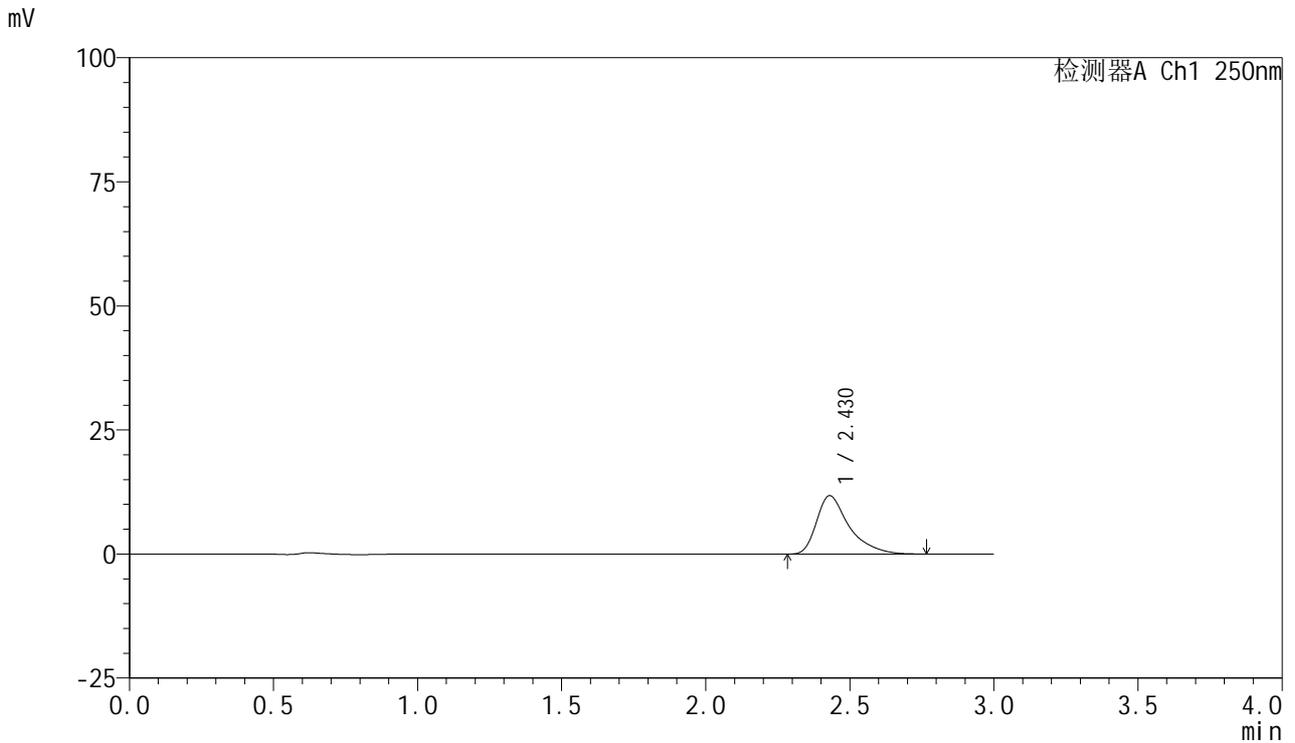


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1371-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:31:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	92705	100.000	11799	2504	1.502	--
总计		92705	100.000	11799			

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2-5min-片6
 供试品溶液-1

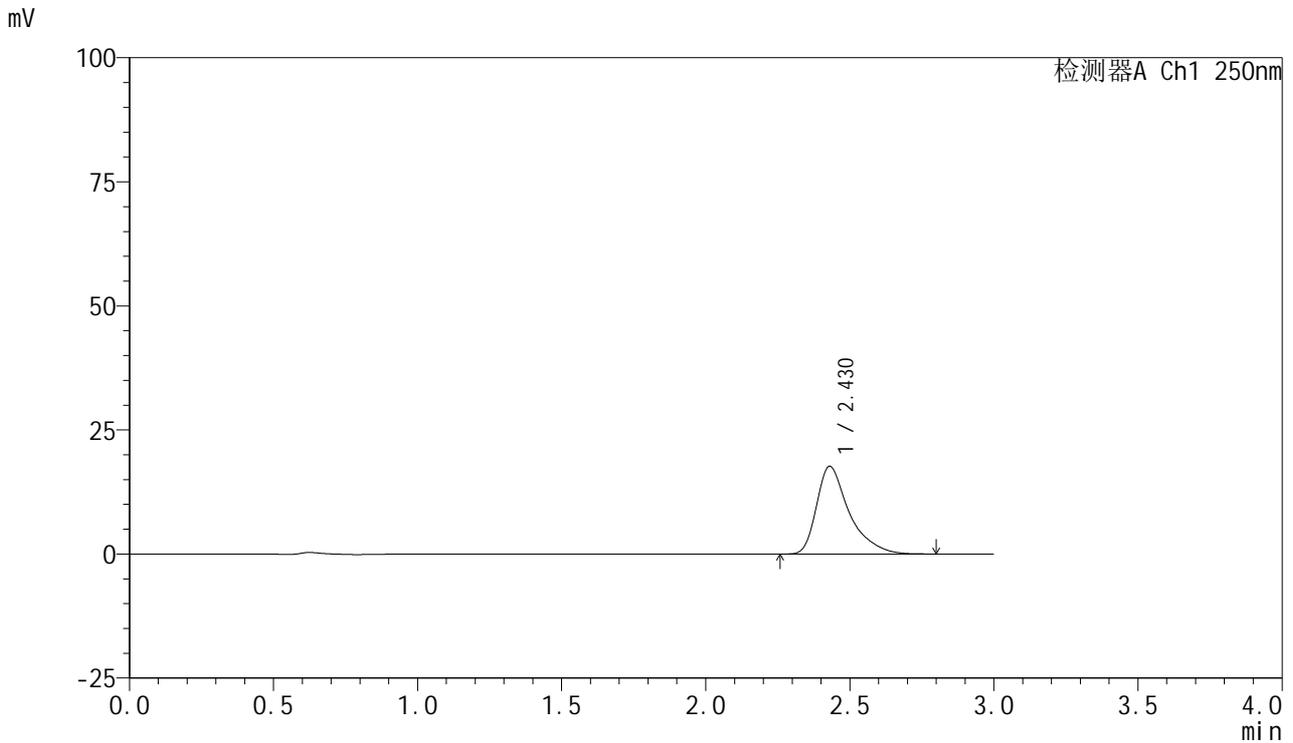


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1372-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:35:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	139169	100.000	17700	2506	1.501	--
总计		139169	100.000	17700			

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2-10min-片1
 供试品溶液-1

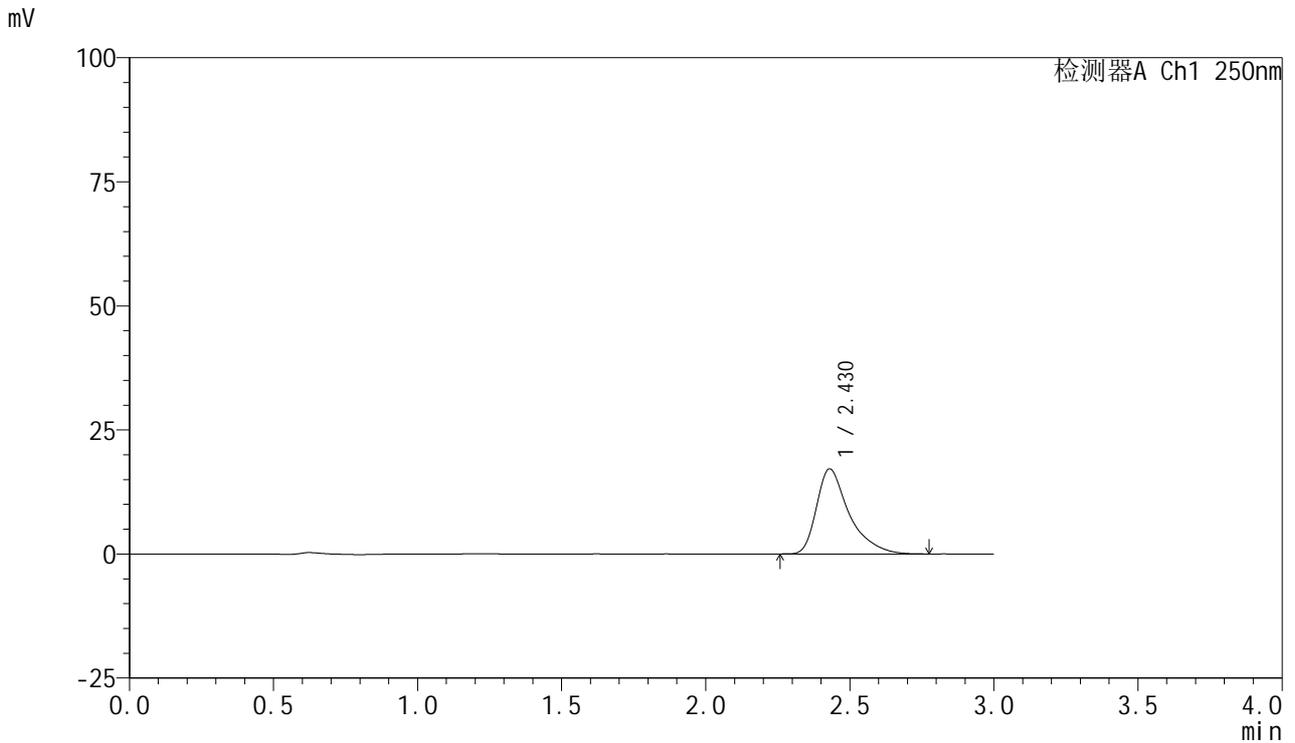


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1373-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:38:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:34 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	134741	100.000	17156	2505	1.505	--
总计		134741	100.000	17156			

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2-10min-片2
 供试品溶液-1

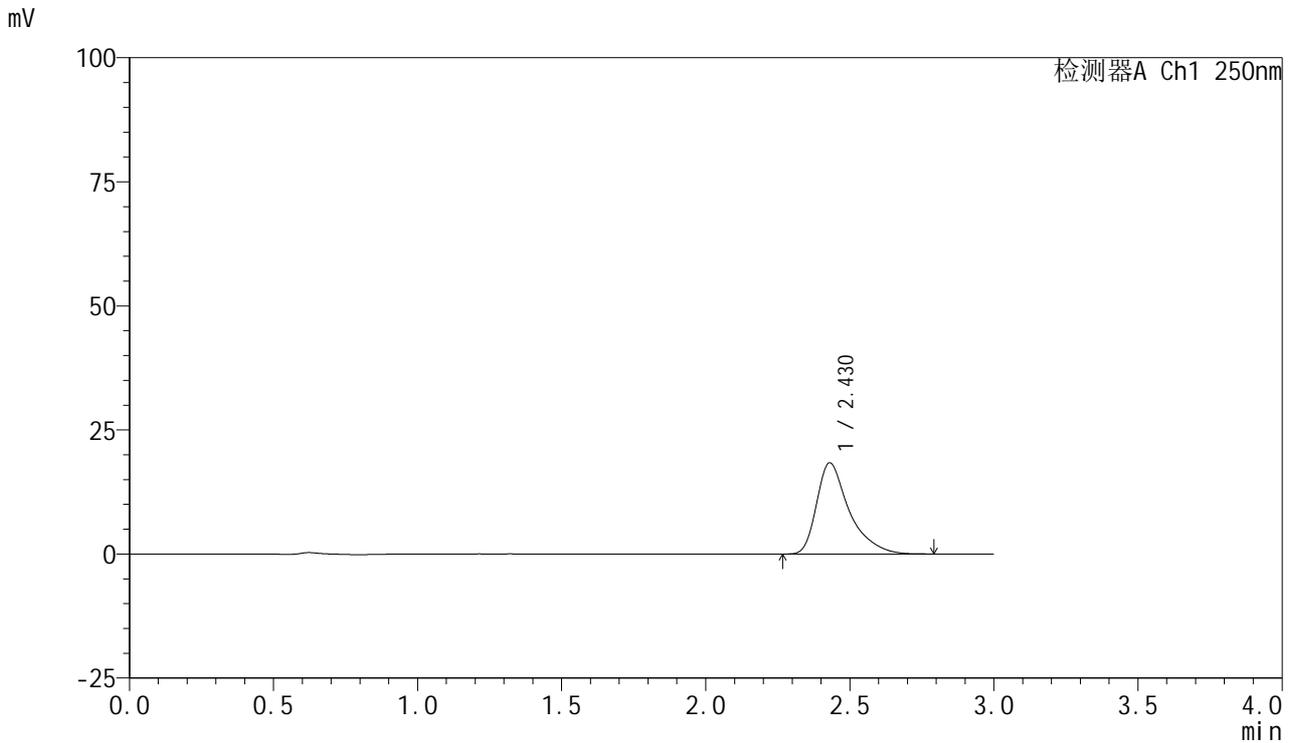


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1374-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:41:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:37 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	144586	100.000	18395	2502	1.498	--
总计		144586	100.000	18395			

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2-10min-片3
 供试品溶液-1

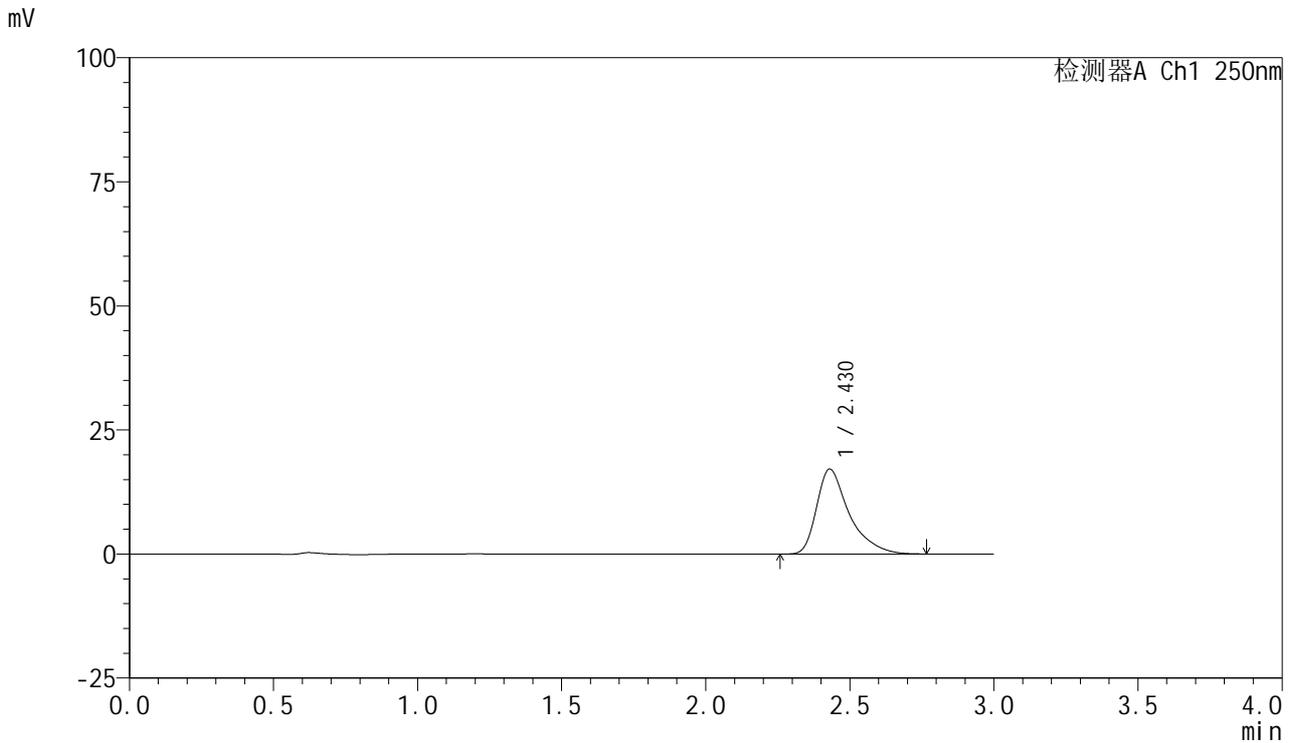


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1375-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:45:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	134489	100.000	17133	2505	1.502	--
总计		134489	100.000	17133			

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2-10min-片4
 供试品溶液-1

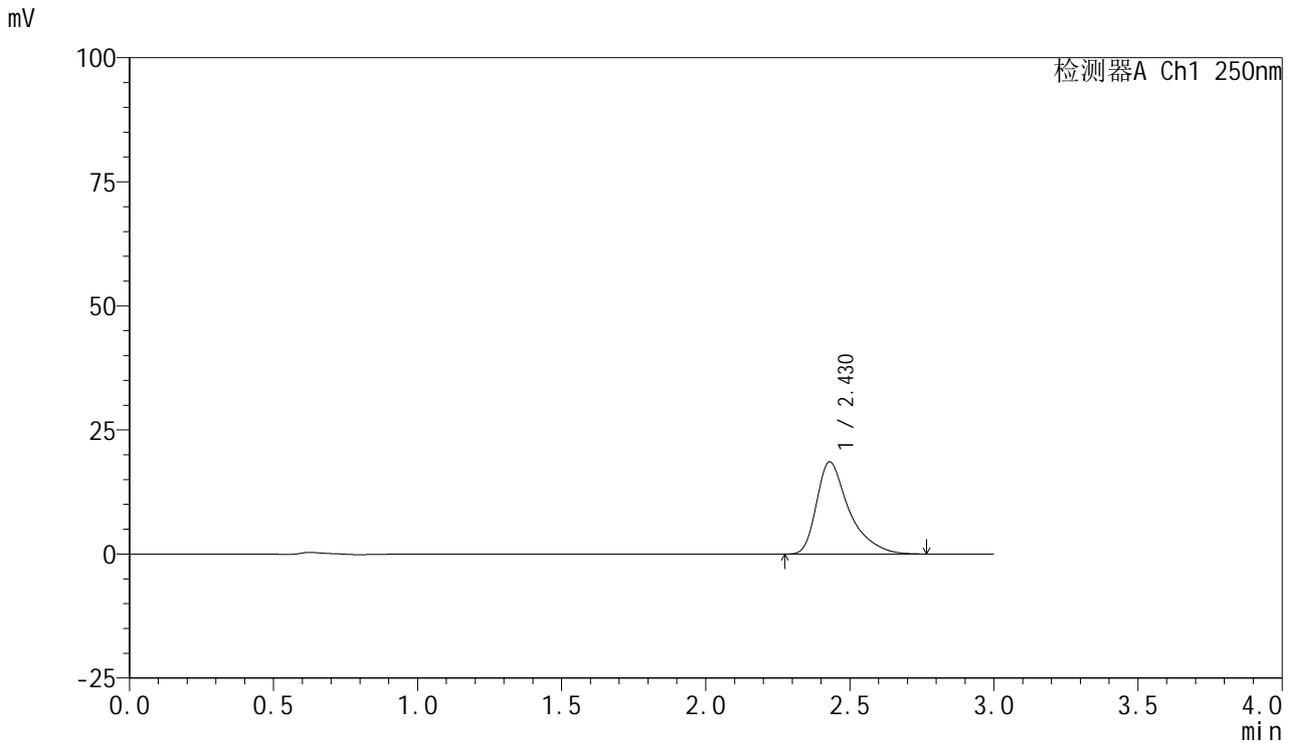


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1376-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:48:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:42 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	145933	100.000	18598	2507	1.501	--
总计		145933	100.000	18598			

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2-10min-片5
 供试品溶液-1

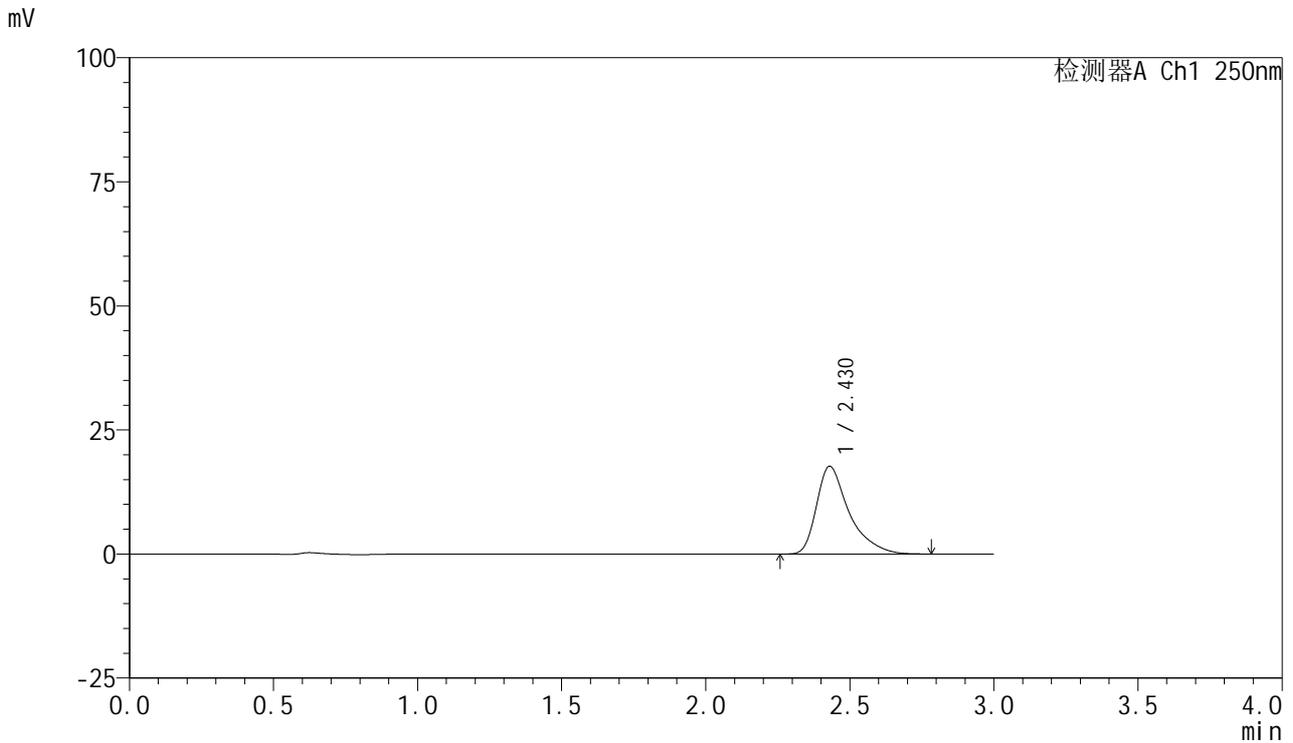


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1377-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:51:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:45 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	138956	100.000	17695	2508	1.504	--
总计		138956	100.000	17695			

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2-10min-片6
 供试品溶液-1

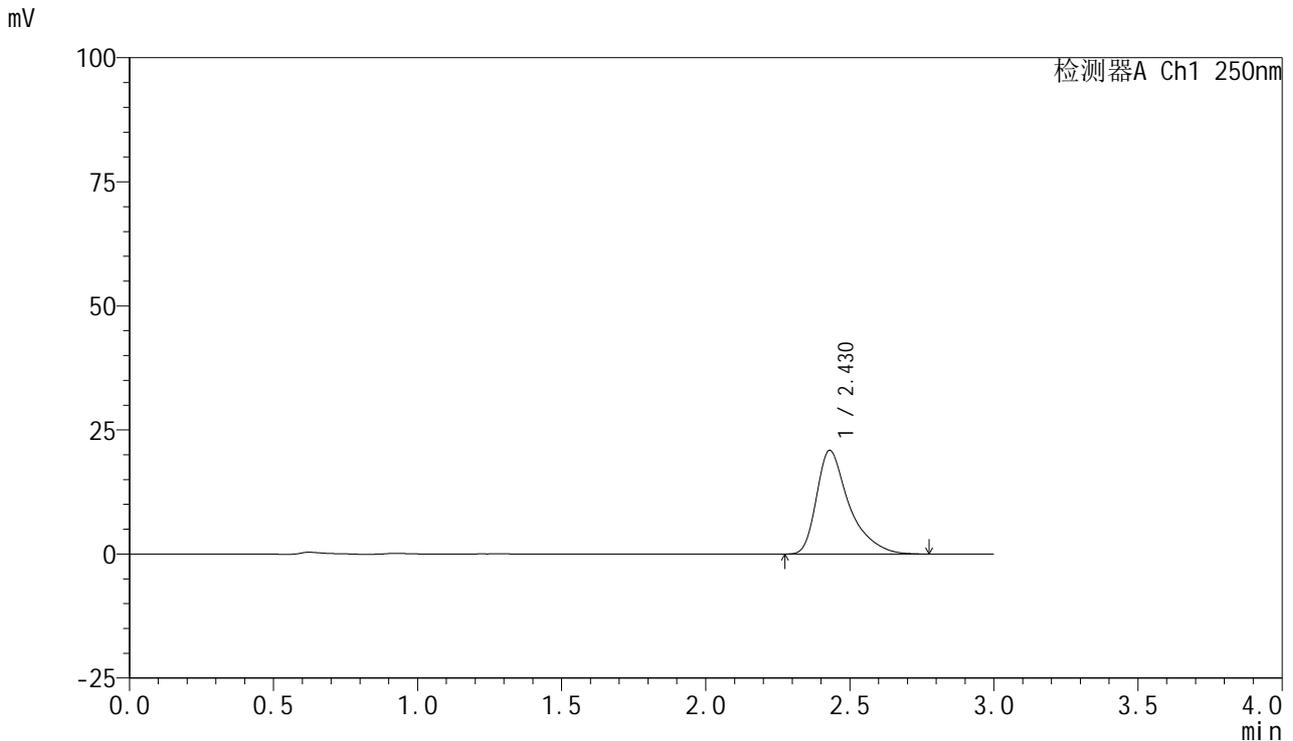


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1378-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:55:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	164274	100.000	20907	2506	1.504	--
总计		164274	100.000	20907			

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2-15min-片1
 供试品溶液-1

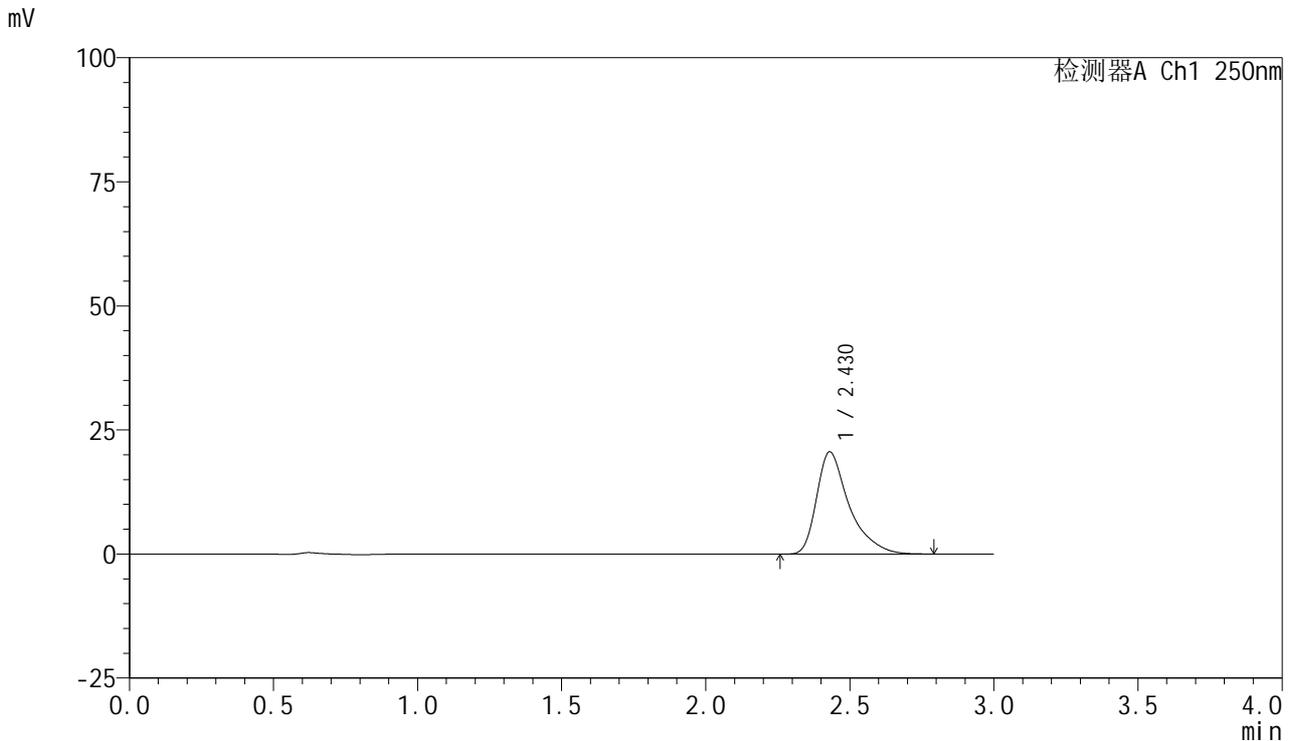


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1379-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 20:58:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	161858	100.000	20605	2504	1.500	--
总计		161858	100.000	20605			

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2-15min-片2
 供试品溶液-1

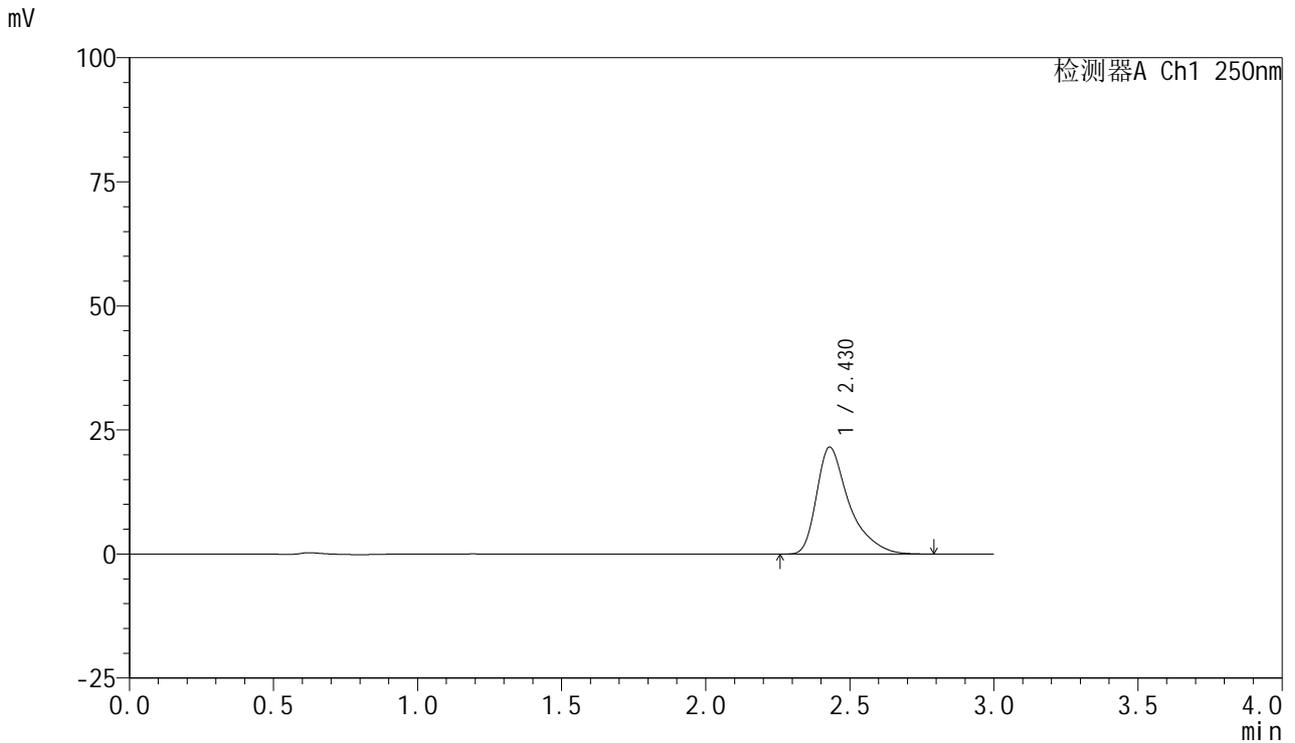


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1380-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:02:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:53 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	169265	100.000	21561	2508	1.502	--
总计		169265	100.000	21561			

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2-15min-片3
 供试品溶液-1

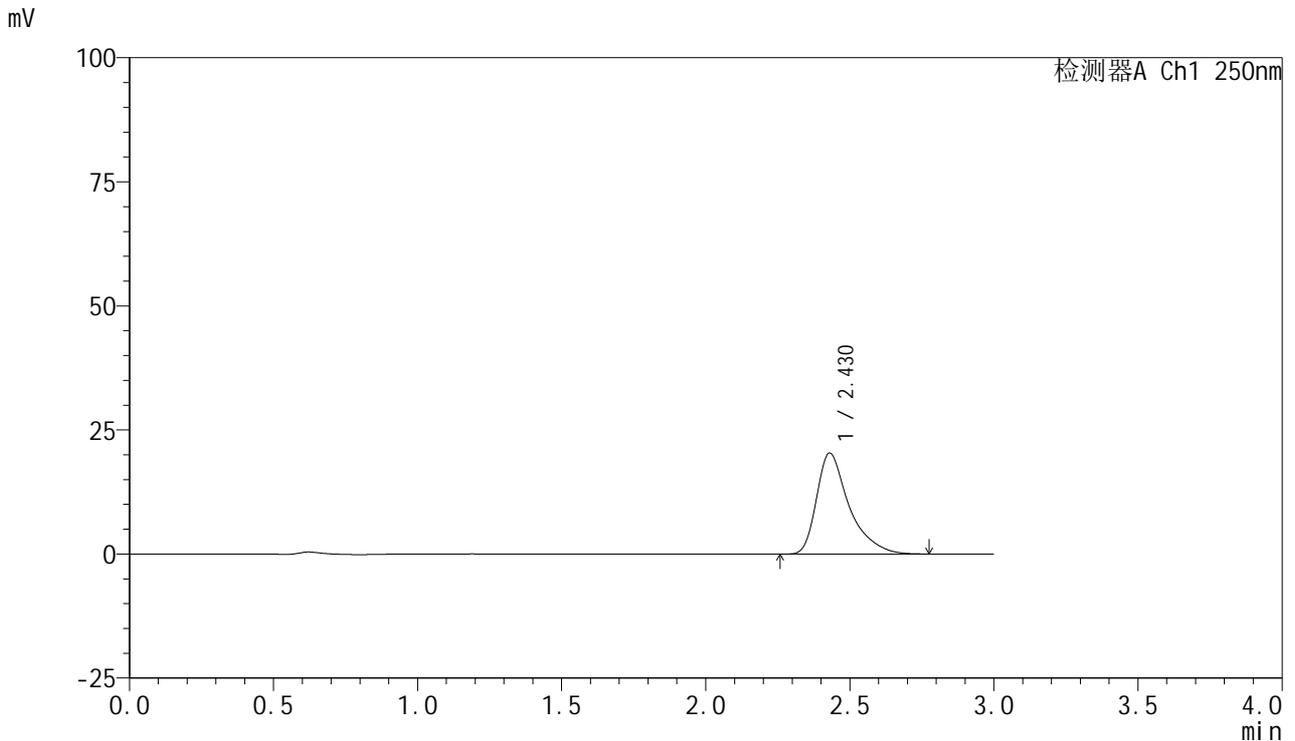


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1381-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:05:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	160184	100.000	20381	2503	1.502	--
总计		160184	100.000	20381			

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2-15min-片4
 供试品溶液-1

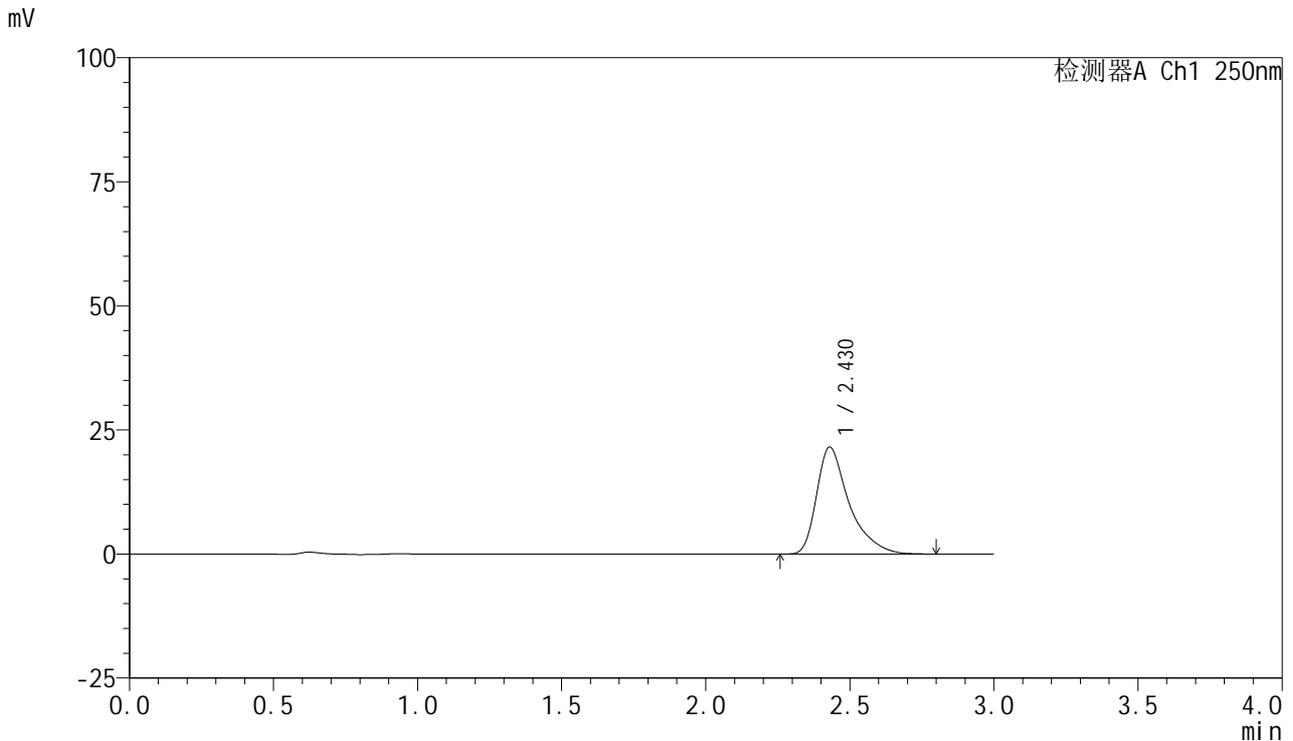


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1382-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:08:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:28:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	169303	100.000	21570	2506	1.504	--
总计		169303	100.000	21570			

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2-15min-片5
 供试品溶液-1

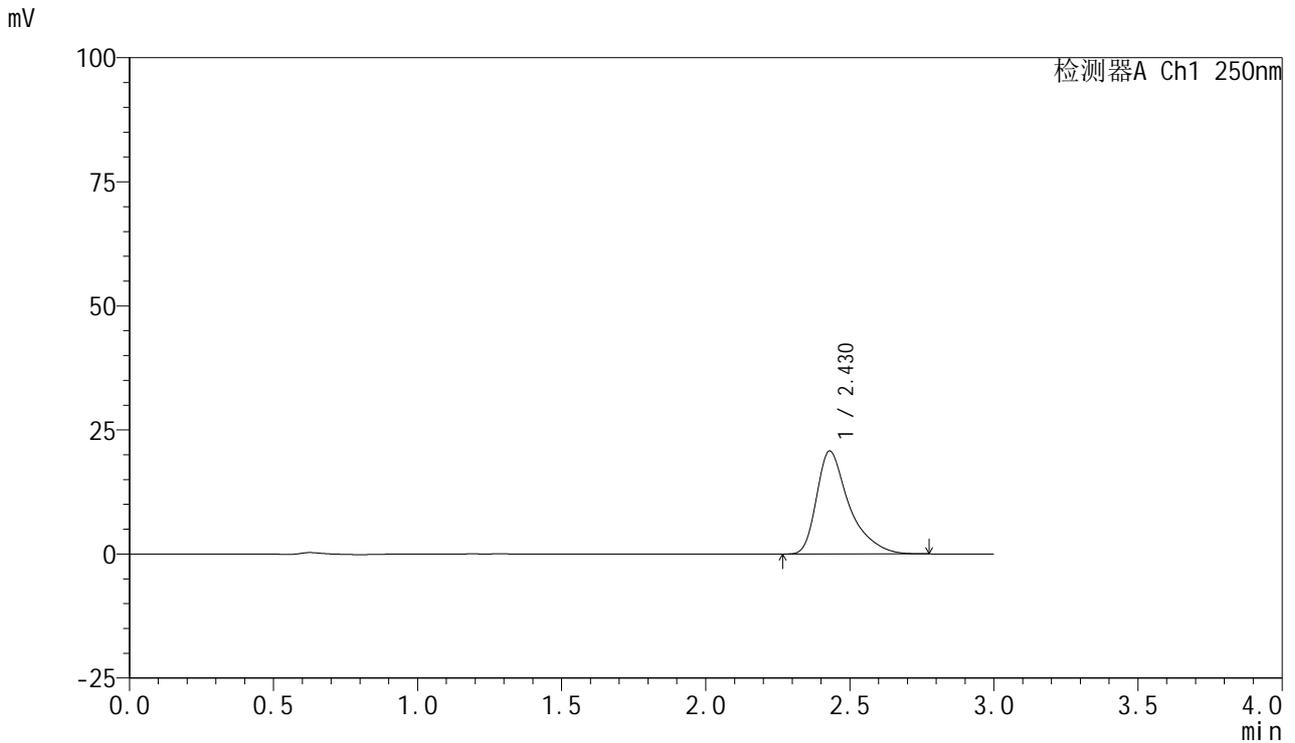


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1383-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:12:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	162908	100.000	20774	2506	1.497	--
总计		162908	100.000	20774			

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2-15min-片6
 供试品溶液-1

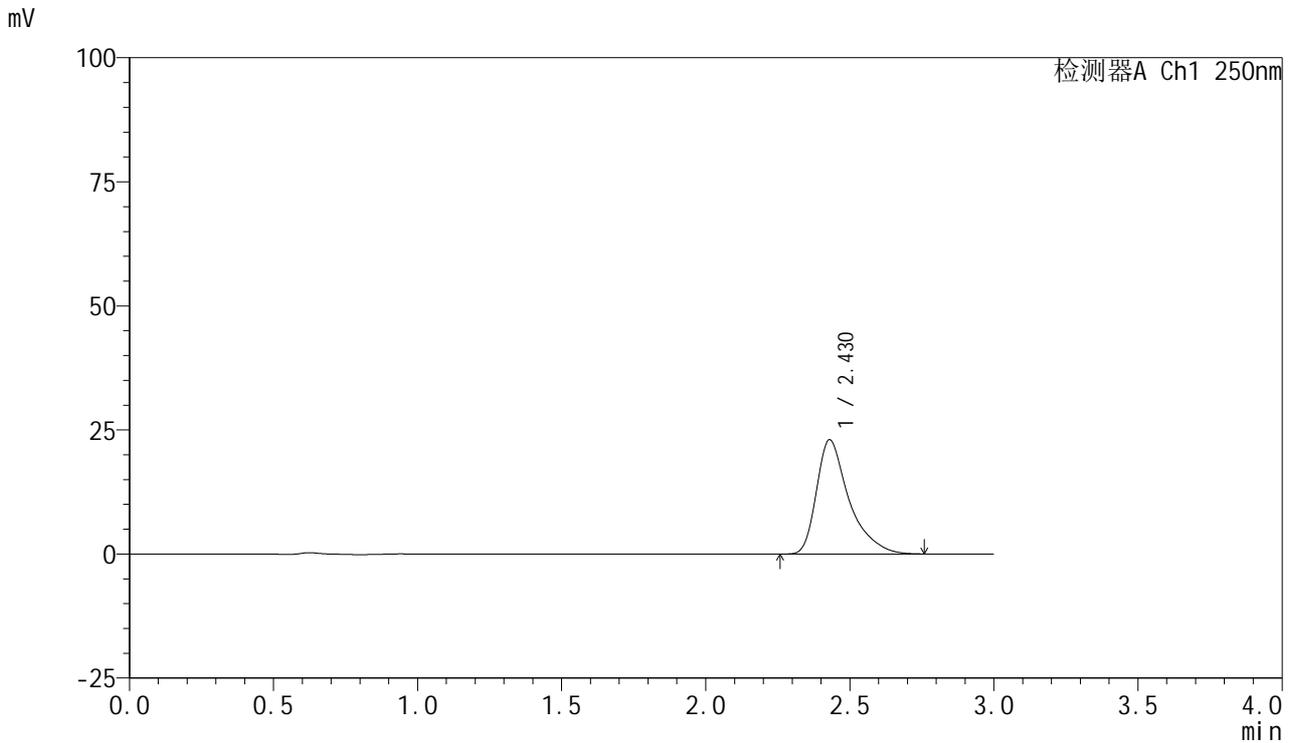


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1384-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:15:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	180821	100.000	23032	2502	1.499	--
总计		180821	100.000	23032			

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2-20min-片1
 供试品溶液-1

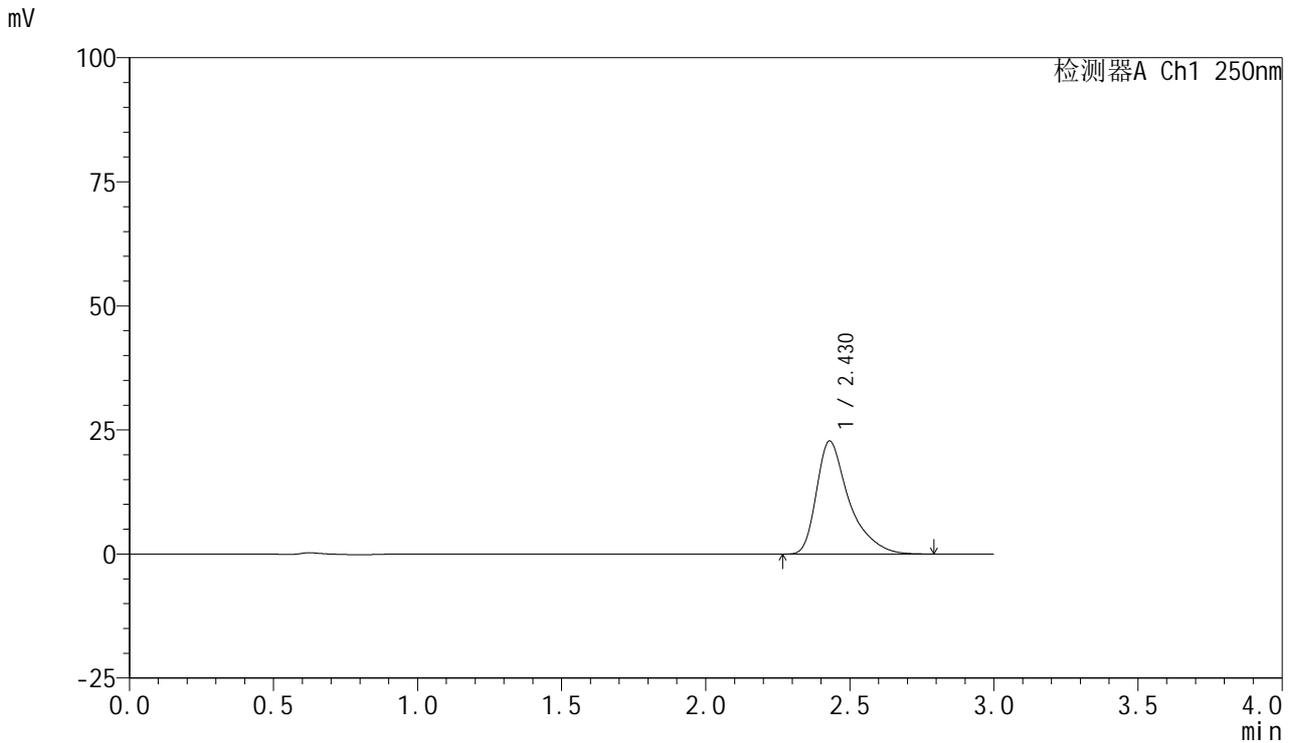


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1385-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:18:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	178990	100.000	22791	2504	1.502	--
总计		178990	100.000	22791			

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2-20min-片2
 供试品溶液-1

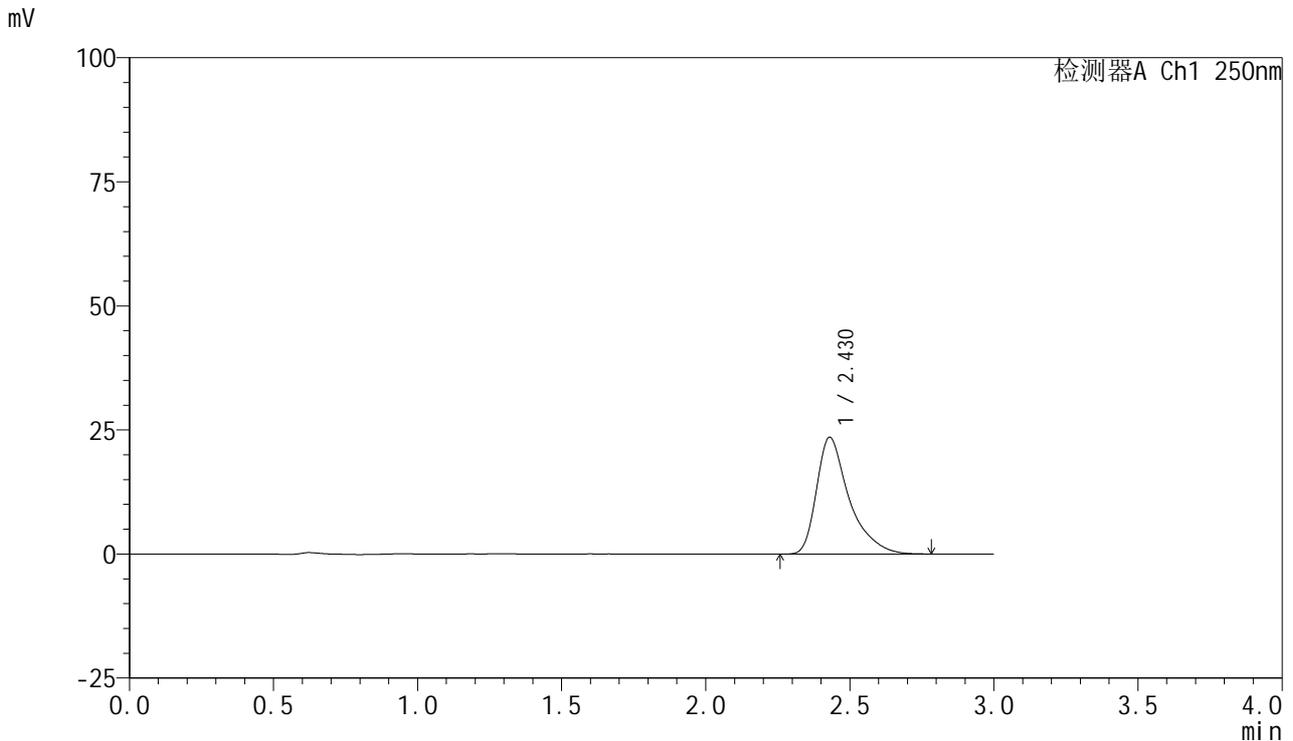


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1386-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:22:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	185050	100.000	23551	2504	1.501	--
总计		185050	100.000	23551			

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2-20min-片3
 供试品溶液-1

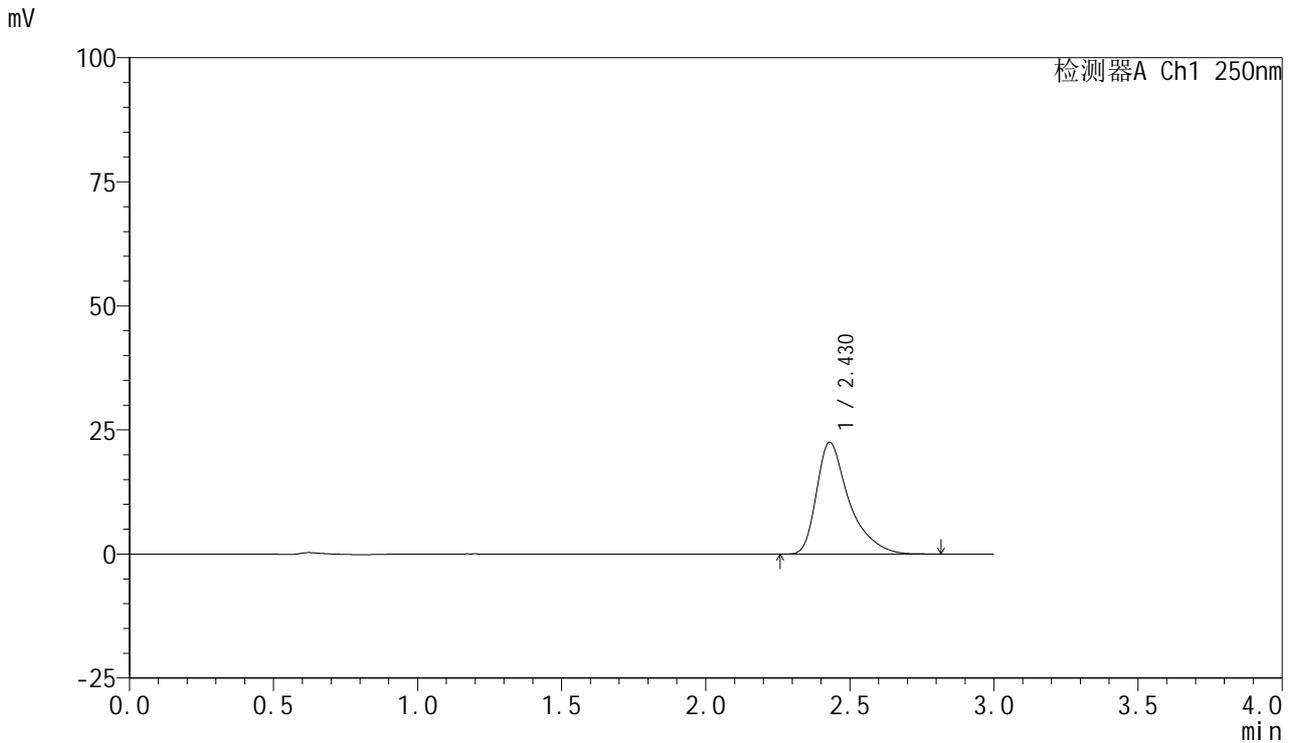


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1387-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:25:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	177253	100.000	22563	2501	1.503	--
总计		177253	100.000	22563			

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2-20min-片4
 供试品溶液-1

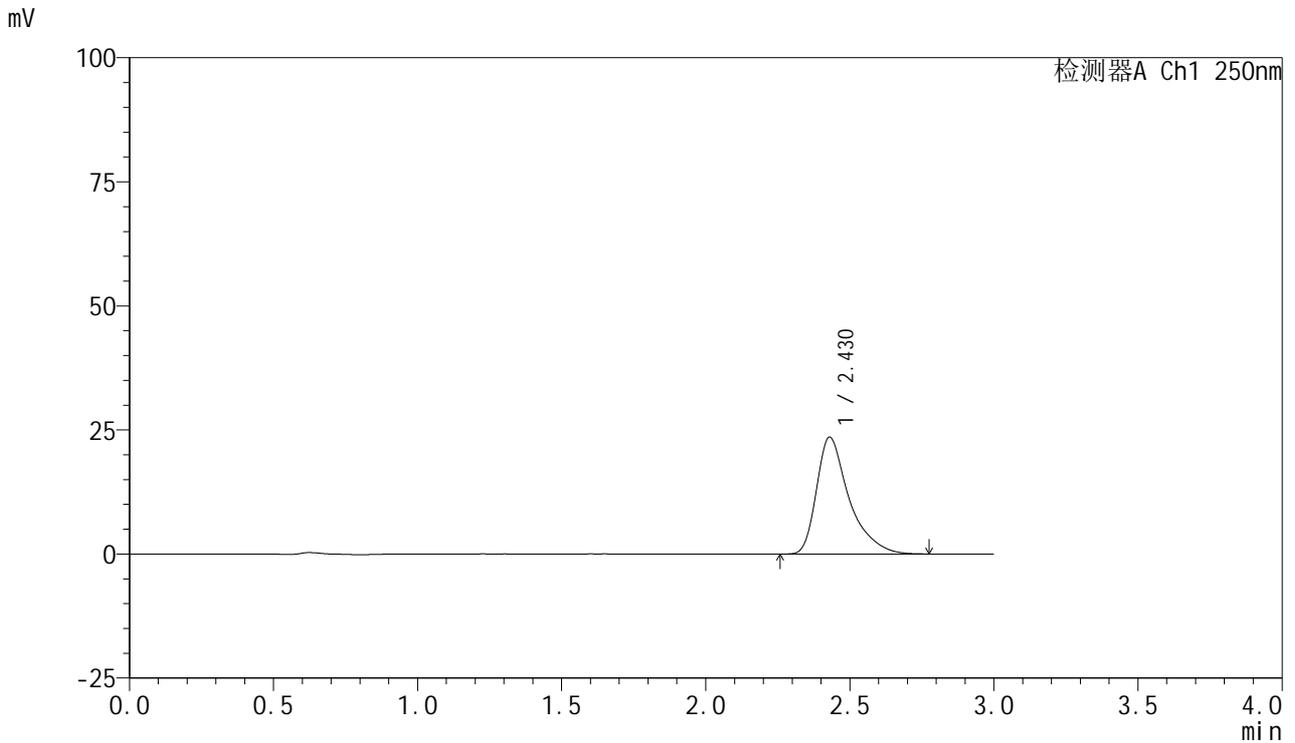


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1388-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:28:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	185010	100.000	23571	2506	1.502	--
总计		185010	100.000	23571			

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2-20min-片5
 供试品溶液-1

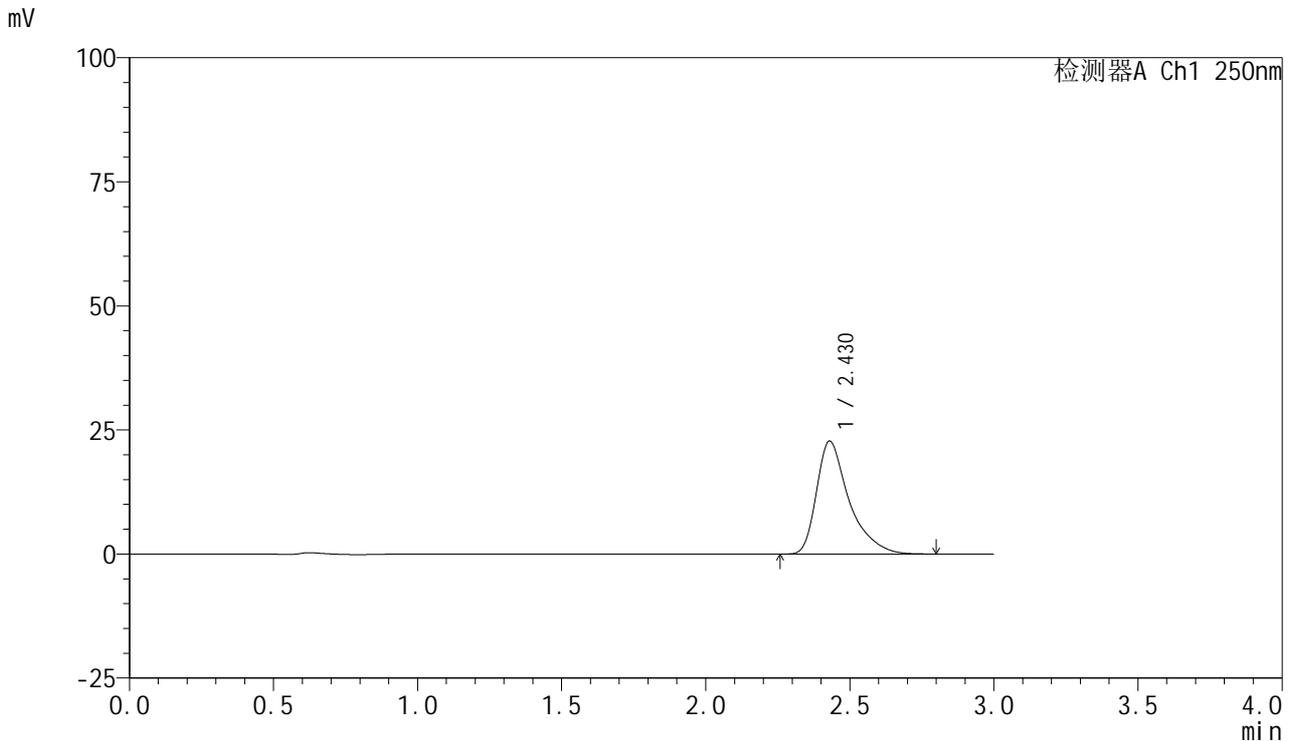


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1389-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:32:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	178915	100.000	22781	2508	1.505	--
总计		178915	100.000	22781			

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2-20min-片6
 供试品溶液-1

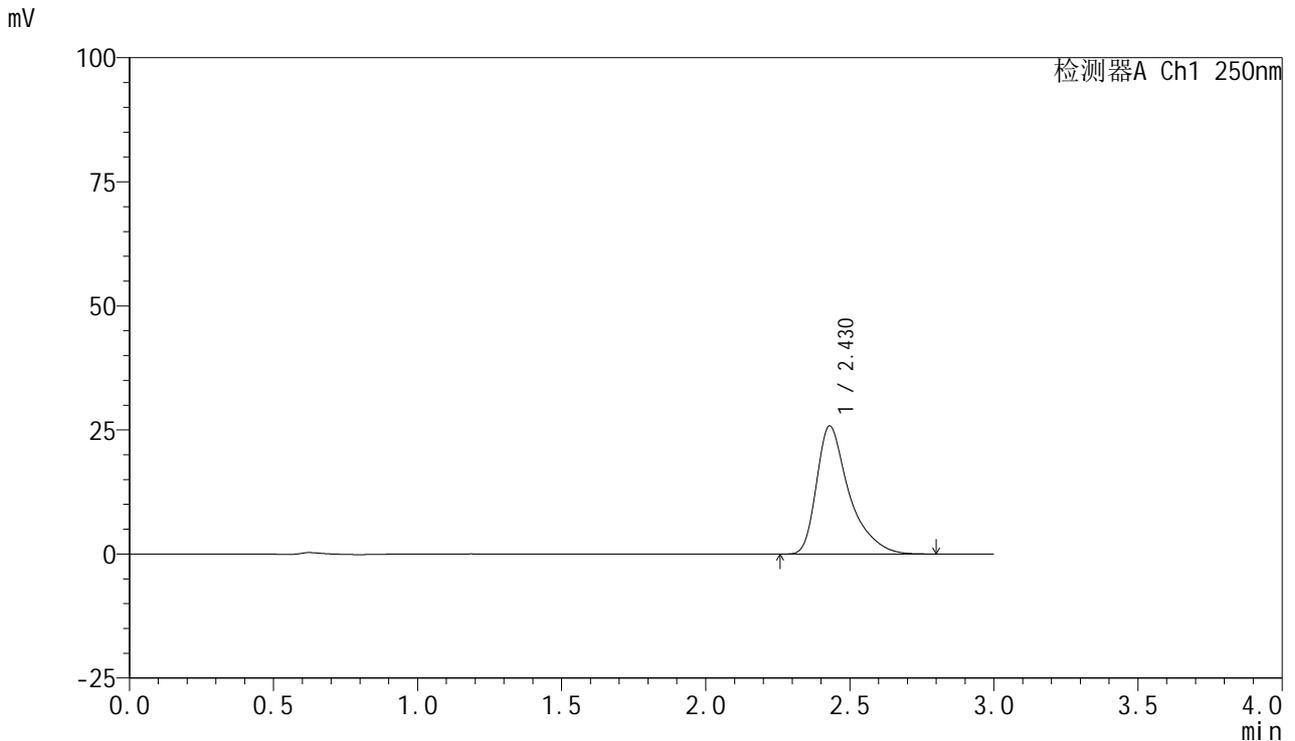


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1390-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:35:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:20 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	202964	100.000	25828	2499	1.502	--
总计		202964	100.000	25828			

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2-30min-片1
 供试品溶液-1

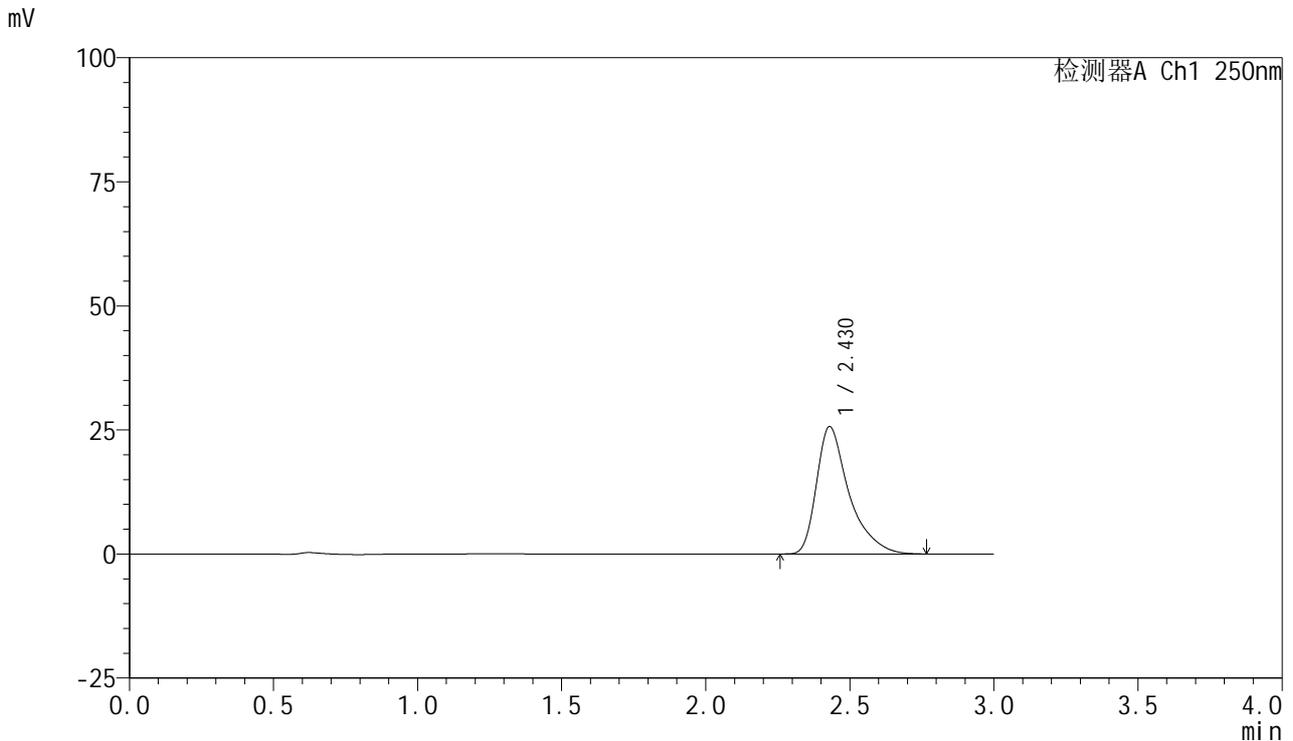


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1391-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:38:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	201734	100.000	25692	2505	1.503	--
总计		201734	100.000	25692			

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2-30min-片2
 供试品溶液-1

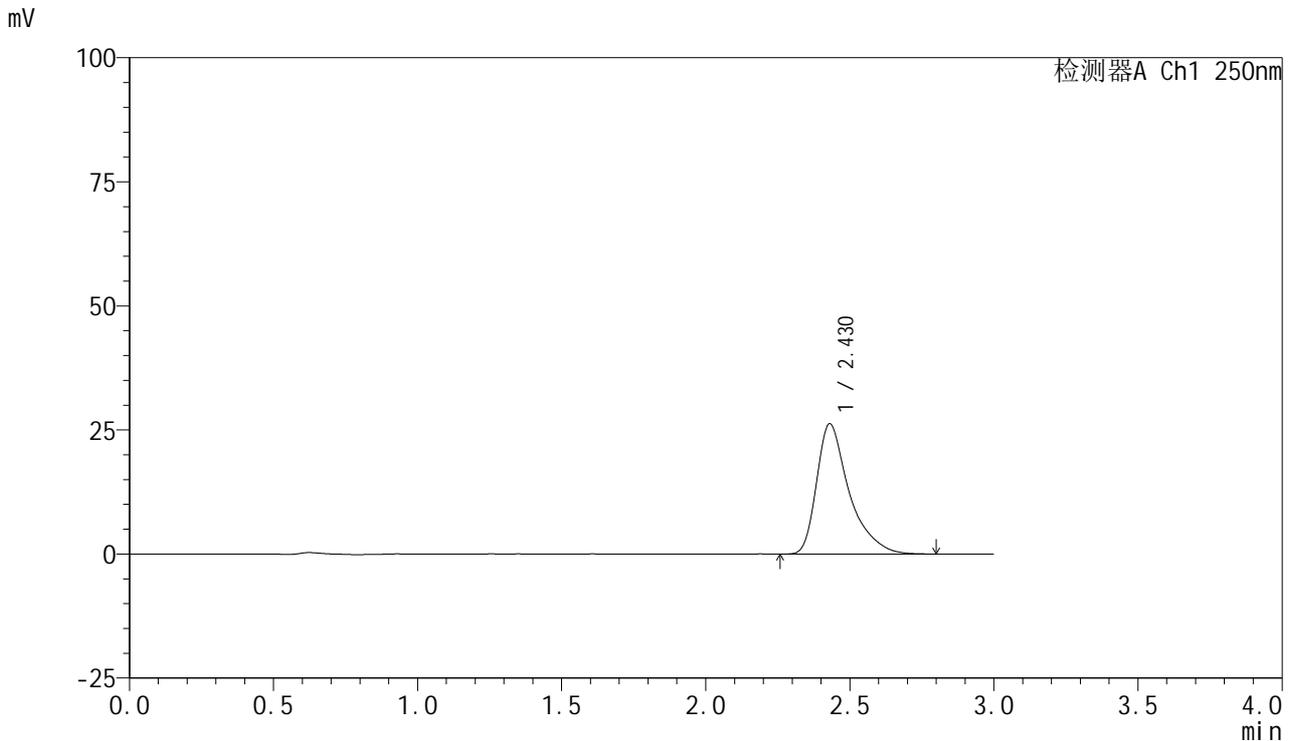


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1392-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:42:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	206635	100.000	26270	2504	1.503	--
总计		206635	100.000	26270			

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2-30min-片3
 供试品溶液-1

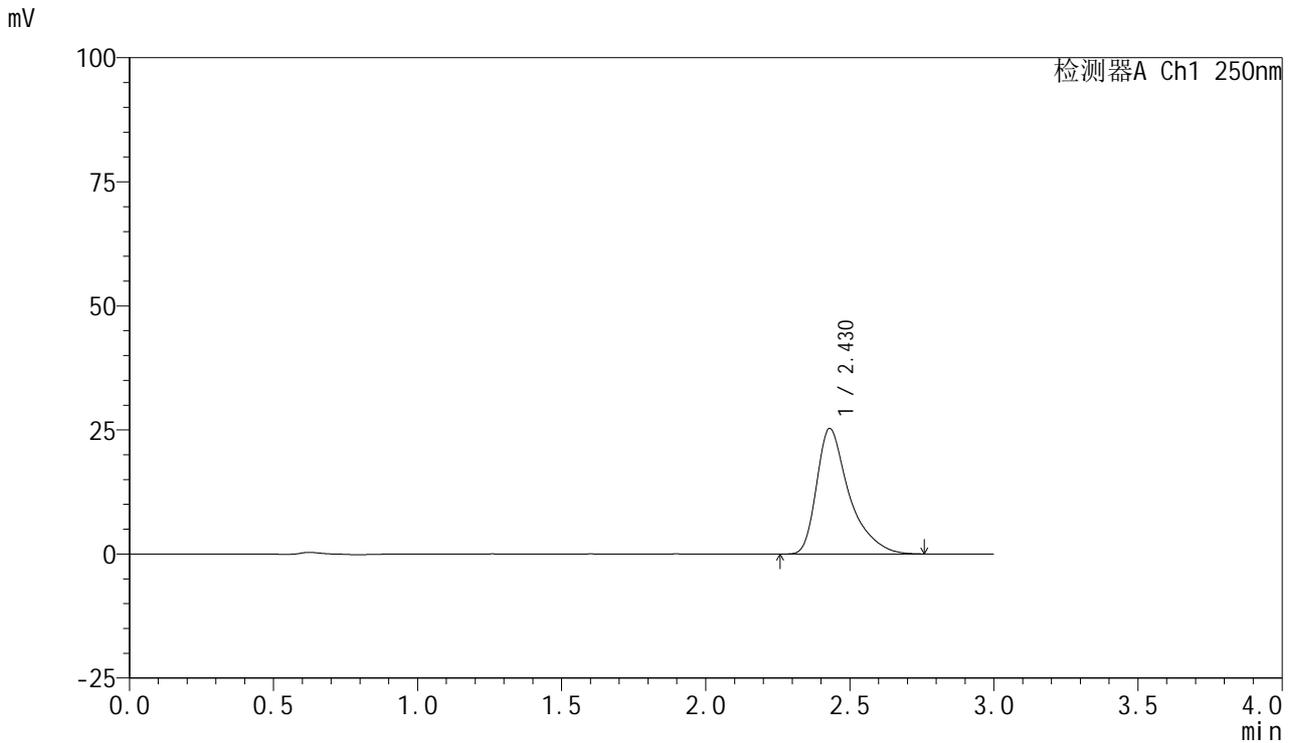


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1393-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:45:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	198799	100.000	25319	2504	1.502	--
总计		198799	100.000	25319			

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2-30min-片4
 供试品溶液-1

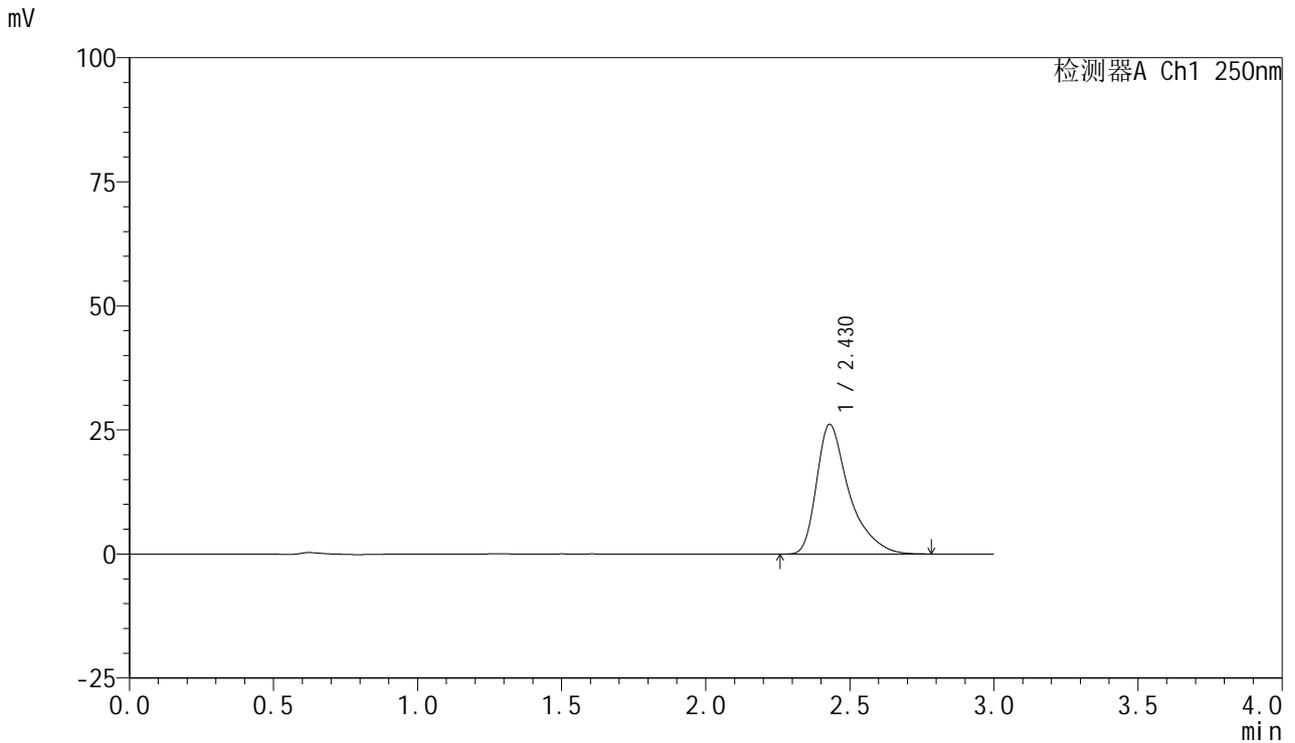


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1394-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:49:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	205395	100.000	26156	2501	1.502	--
总计		205395	100.000	26156			

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2-30min-片5
 供试品溶液-1

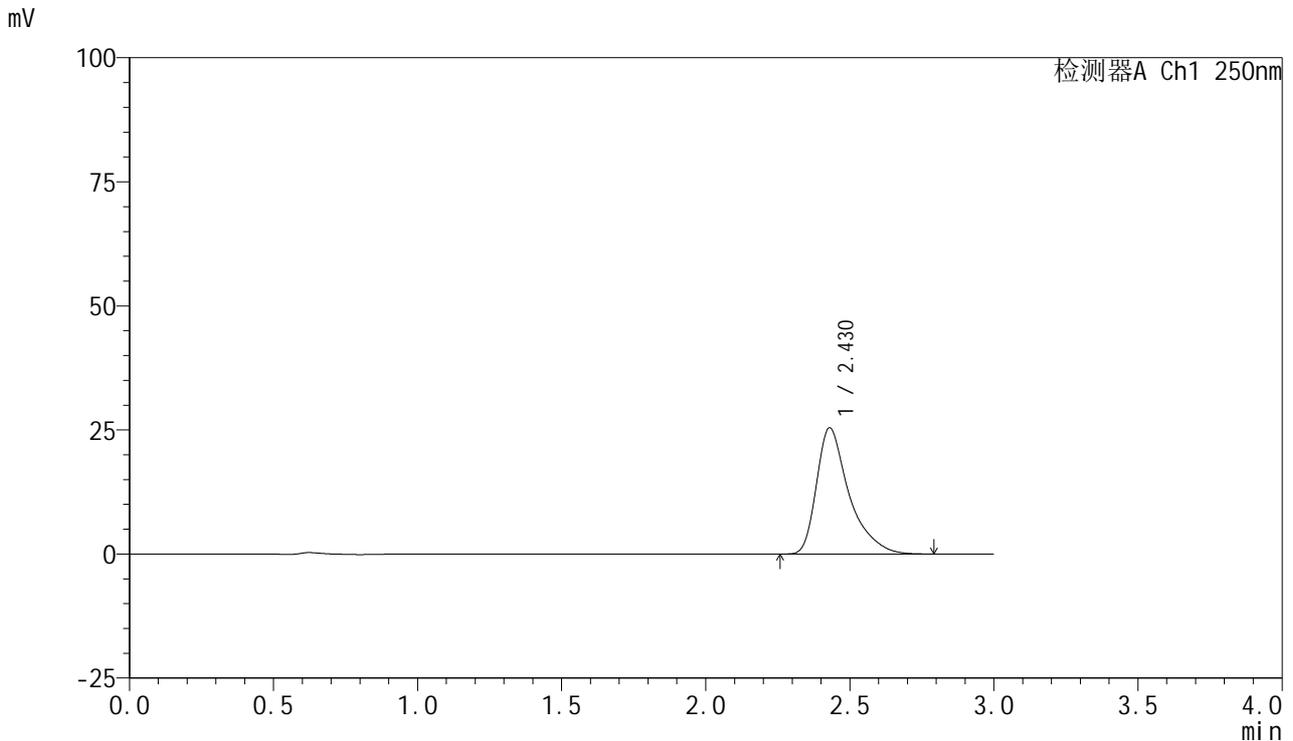


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1395-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:52:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:34 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	199682	100.000	25440	2506	1.502	--
总计		199682	100.000	25440			

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2-30min-片6
 供试品溶液-1

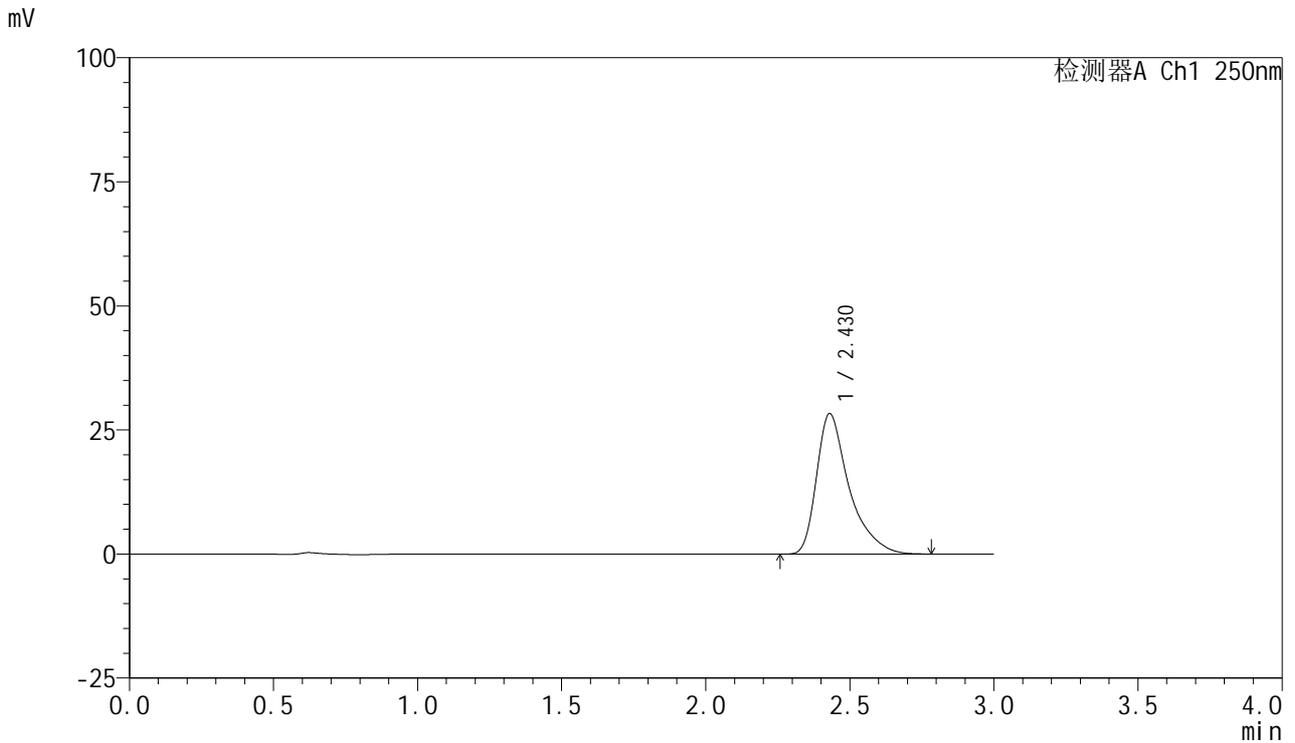


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1396-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:55:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:37 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	222464	100.000	28321	2504	1.503	--
总计		222464	100.000	28321			

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2-45min-片1
 供试品溶液-1

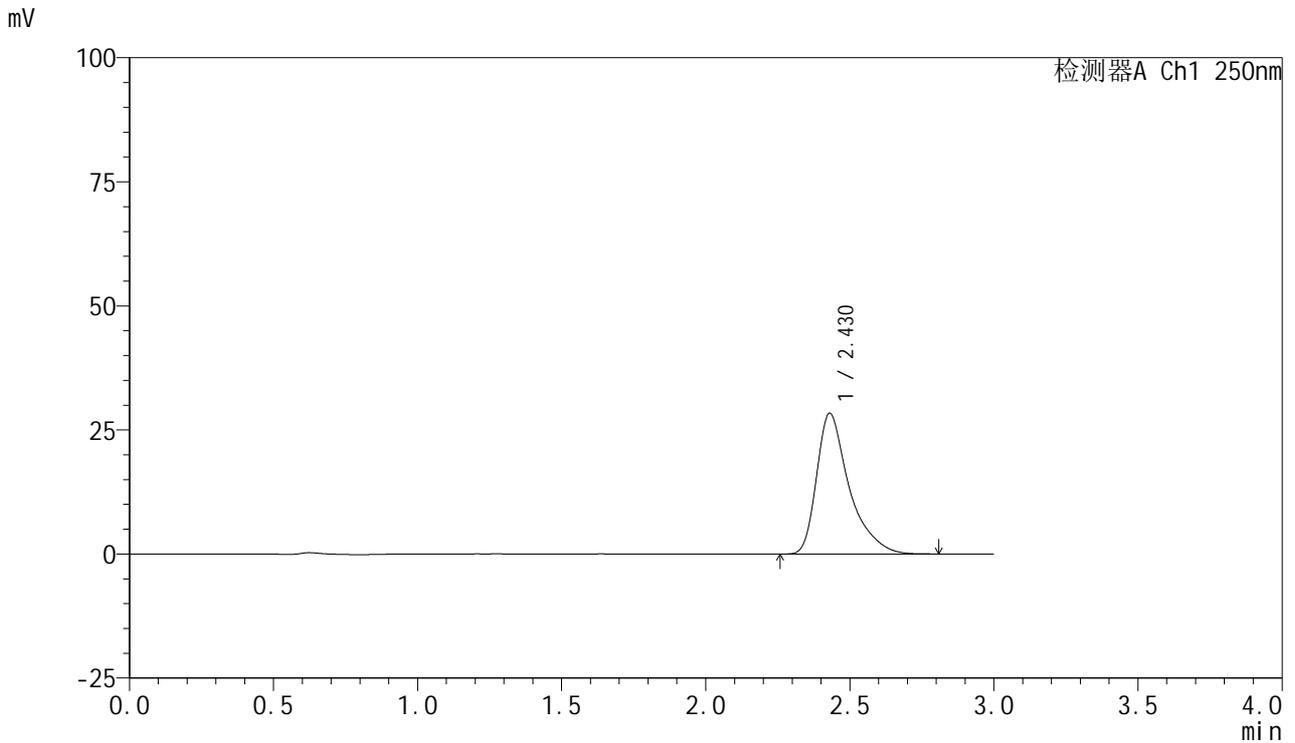


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1397-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 21:59:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	223009	100.000	28384	2502	1.504	--
总计		223009	100.000	28384			

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2-45min-片2
 供试品溶液-1

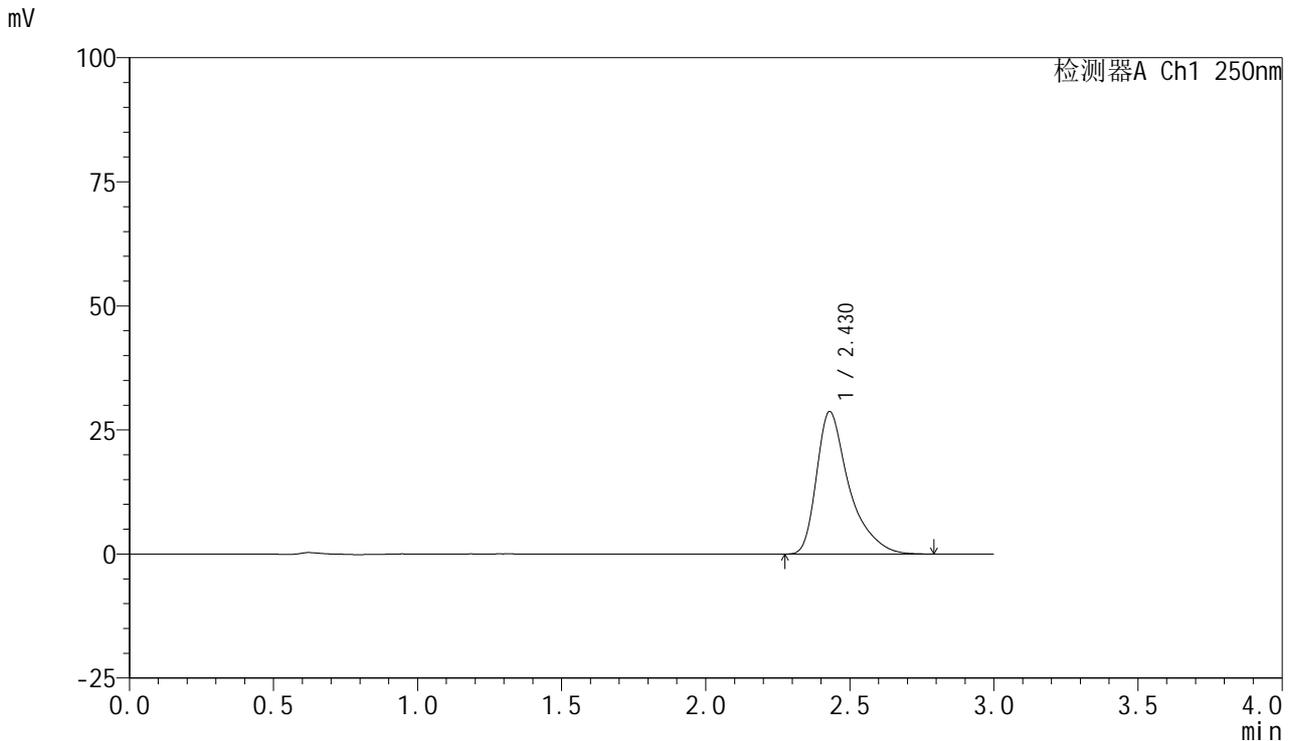


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1398-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:02:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:42 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	225562	100.000	28725	2508	1.503	--
总计		225562	100.000	28725			

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2-45min-片3
 供试品溶液-1

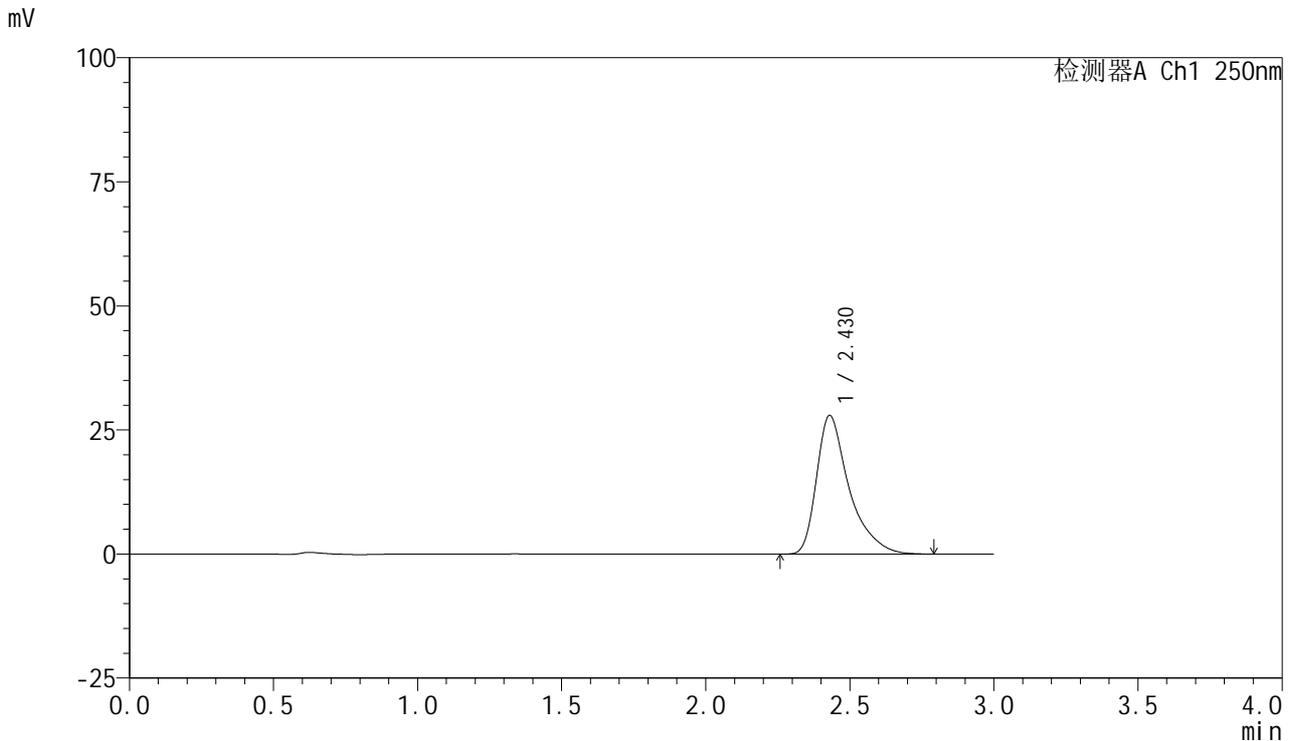


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1399-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:05:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:45 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	219678	100.000	27952	2504	1.503	--
总计		219678	100.000	27952			

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2-45min-片4
 供试品溶液-1

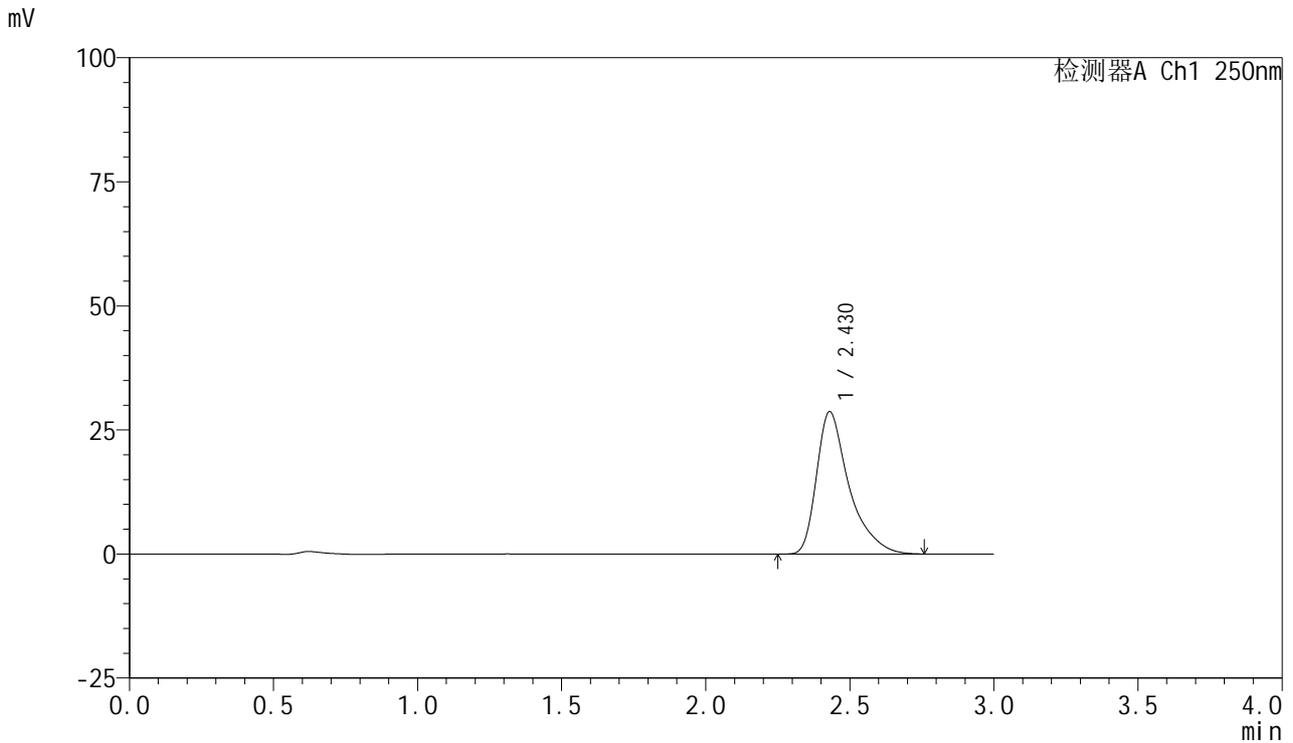


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1400-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:09:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	225289	100.000	28703	2504	1.503	--
总计		225289	100.000	28703			

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2-45min-片5
 供试品溶液-1

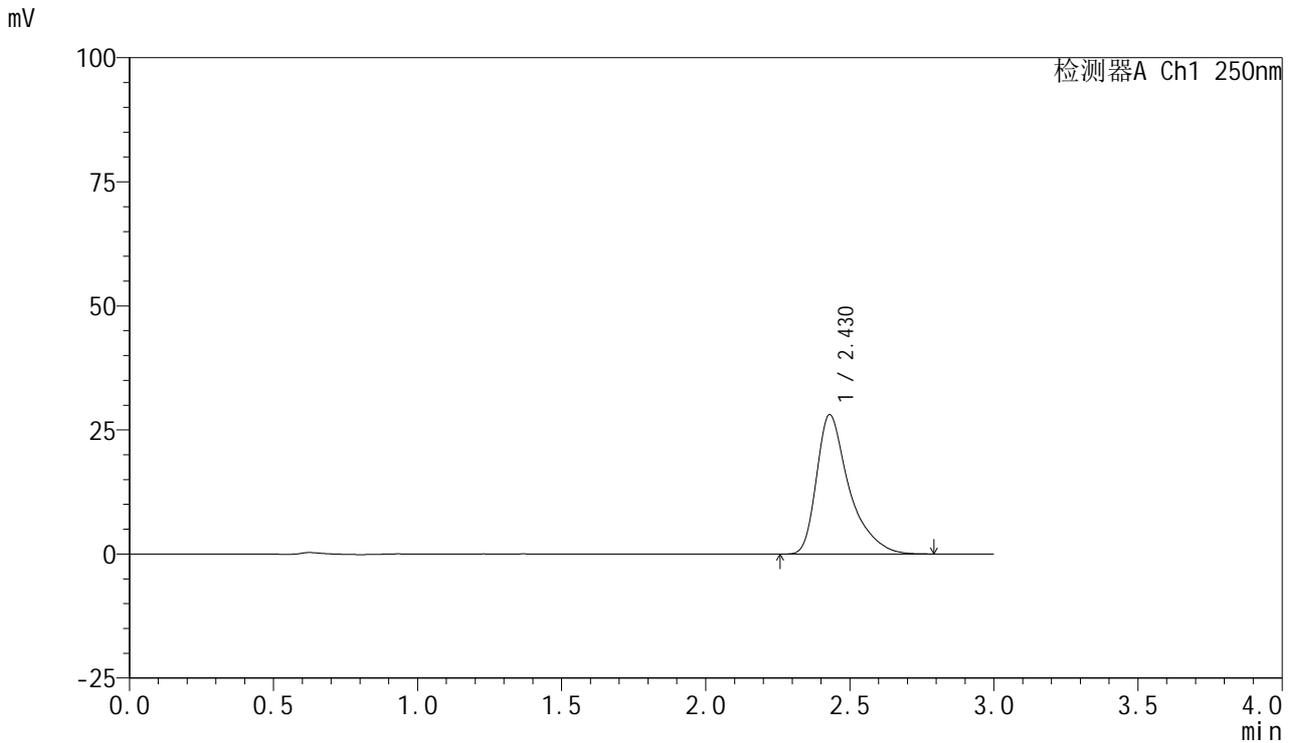


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1401-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:12:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	220719	100.000	28096	2506	1.502	--
总计		220719	100.000	28096			

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2-45min-片6
 供试品溶液-1

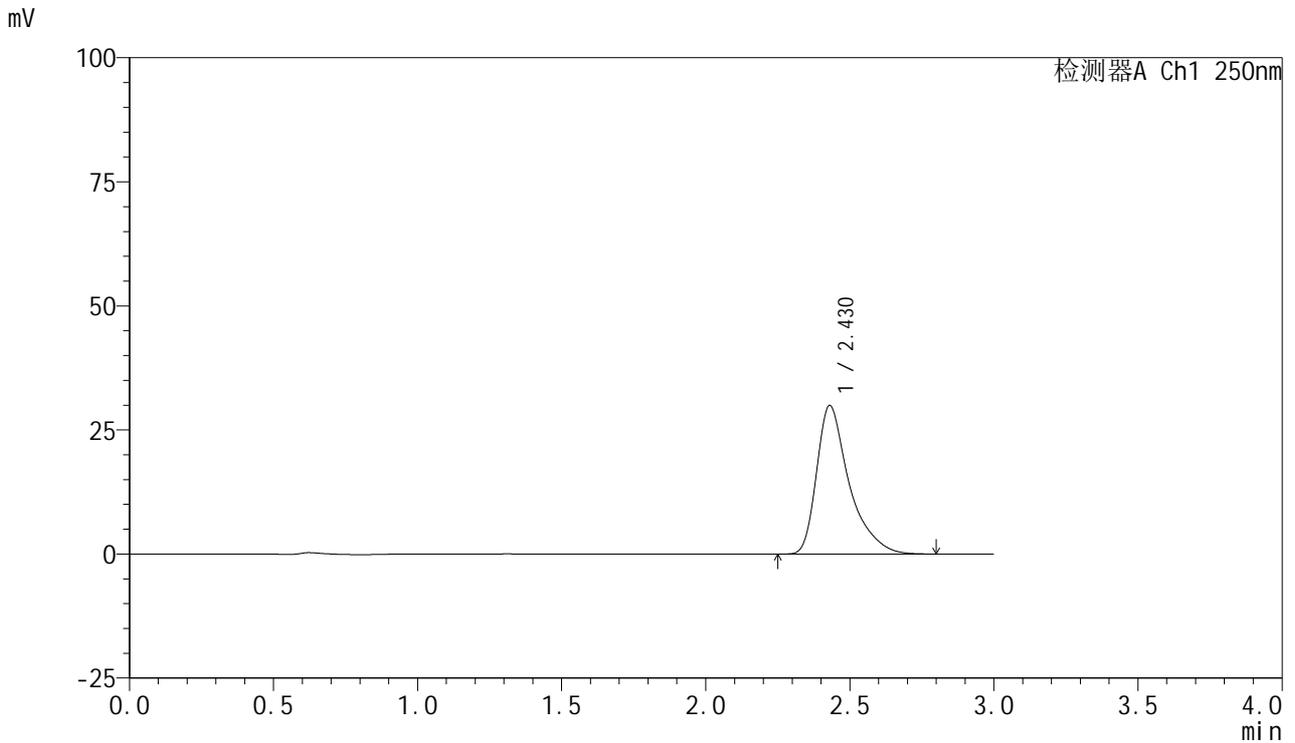


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1402-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:15:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:53 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	235478	100.000	29965	2504	1.504	--
总计		235478	100.000	29965			

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2-60min-片1
 供试品溶液-1

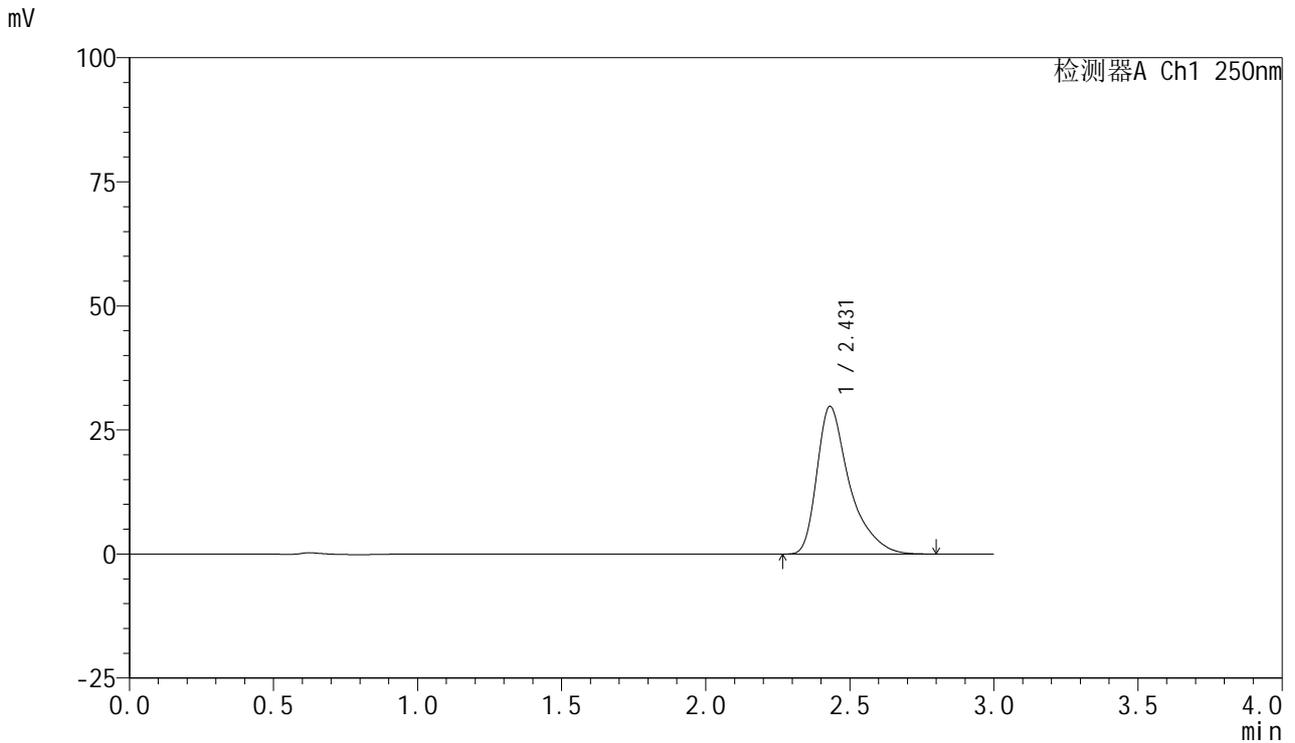


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1403-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:19:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	234425	100.000	29776	2505	1.502	--
总计		234425	100.000	29776			

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2-60min-片2
 供试品溶液-1

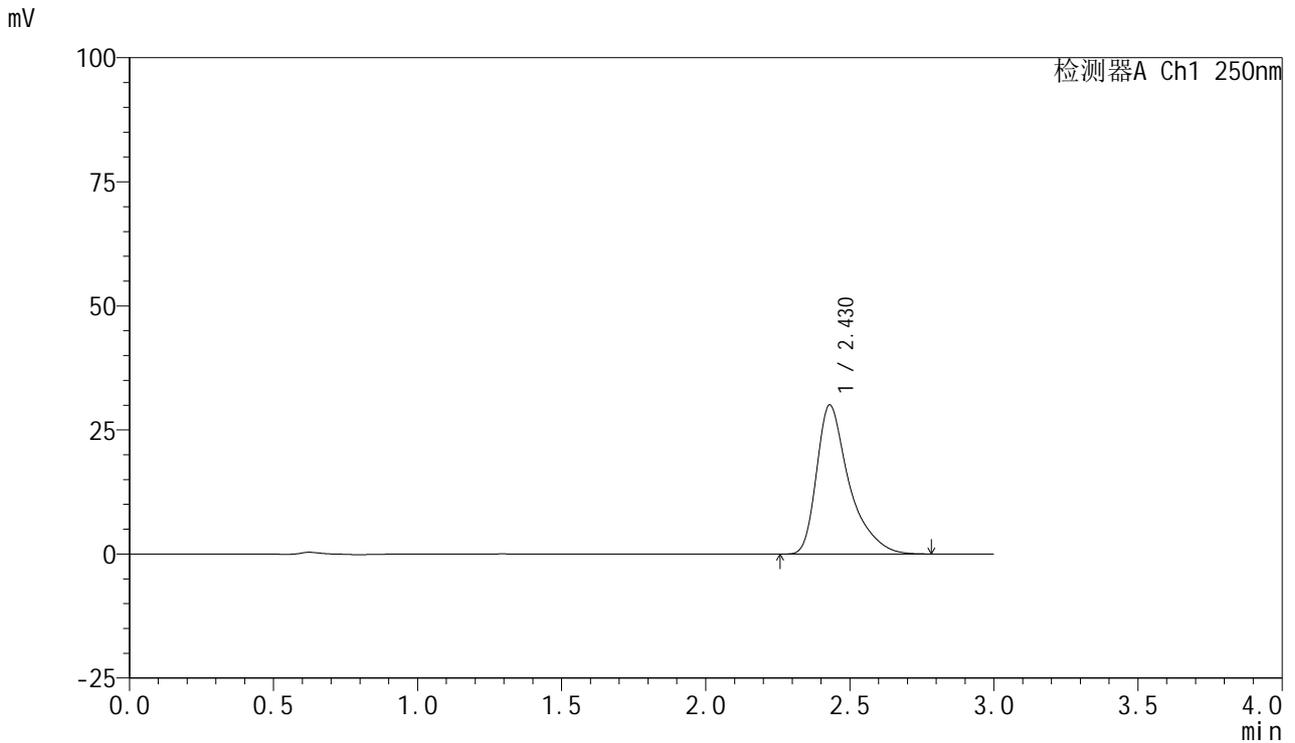


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1404-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:22:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:29:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	236138	100.000	30053	2504	1.503	--
总计		236138	100.000	30053			

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2-60min-片3
 供试品溶液-1

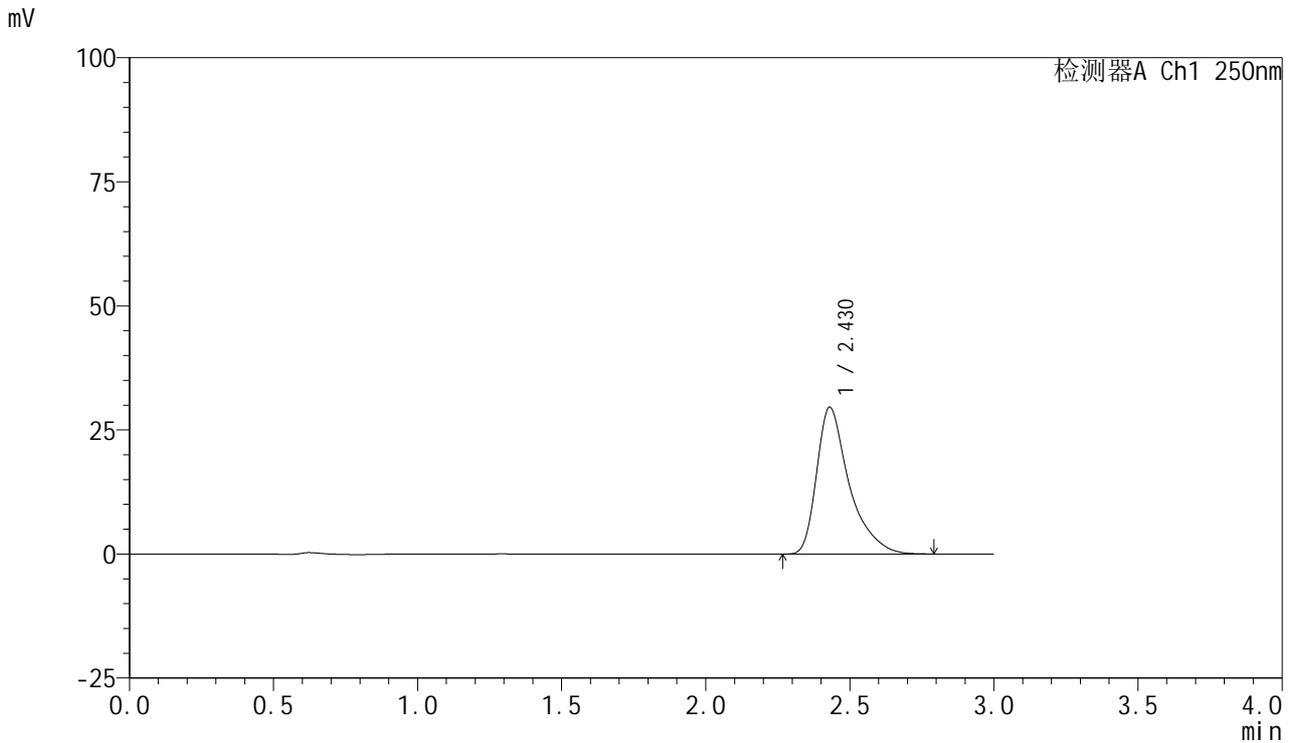


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1405-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:25:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:30:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	232569	100.000	29609	2505	1.501	--
总计		232569	100.000	29609			

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2-60min-片4
 供试品溶液-1

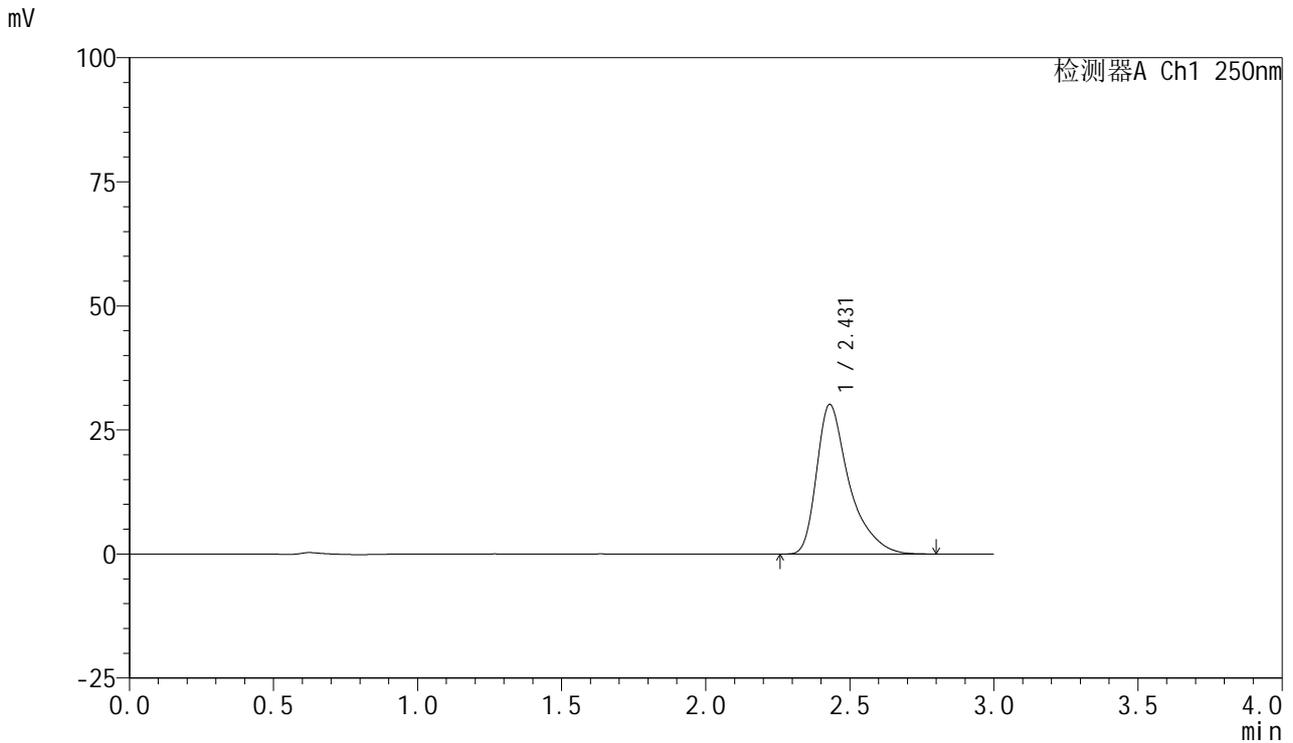


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1406-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:29:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:30:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	236913	100.000	30159	2506	1.501	--
总计		236913	100.000	30159			

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2-60min-片5
 供试品溶液-1

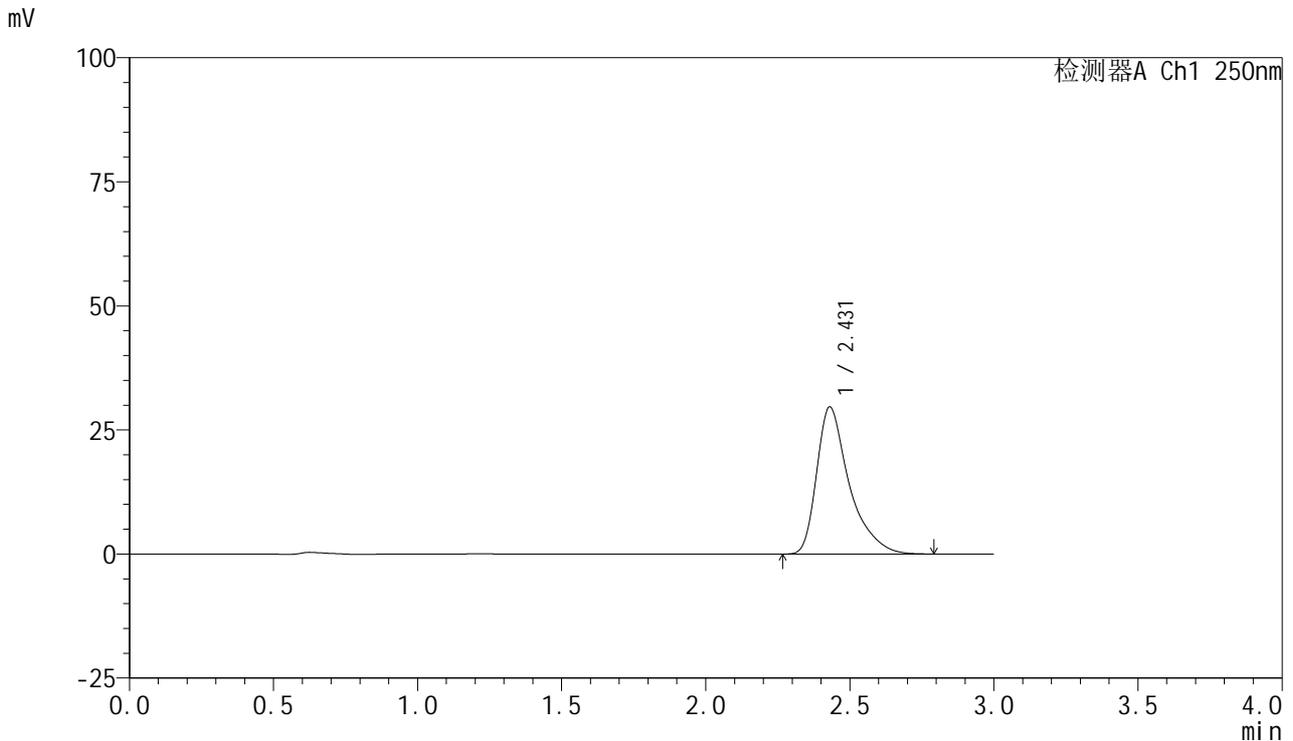


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1407-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:32:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:30:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	233150	100.000	29660	2505	1.502	--
总计		233150	100.000	29660			

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2-60min-片6
 供试品溶液-1

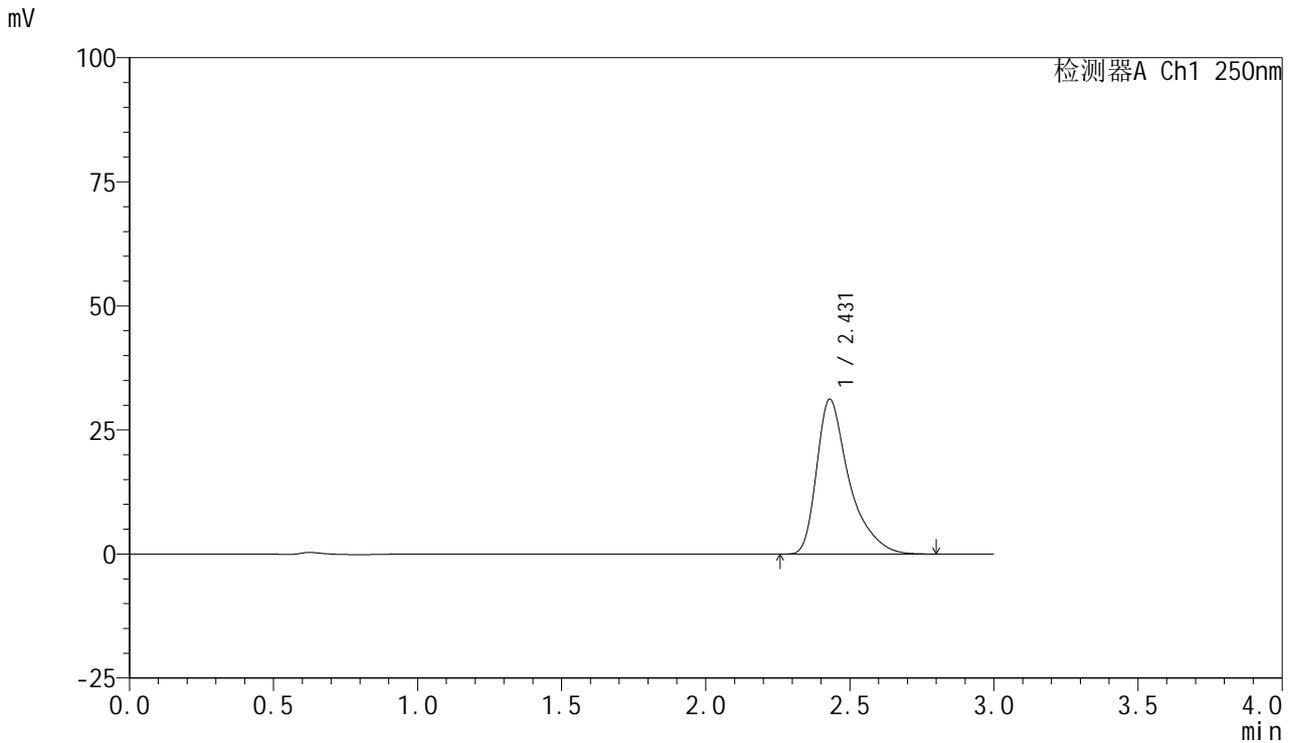


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1408-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:36:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:30:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	245301	100.000	31243	2506	1.502	--
总计		245301	100.000	31243			

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2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

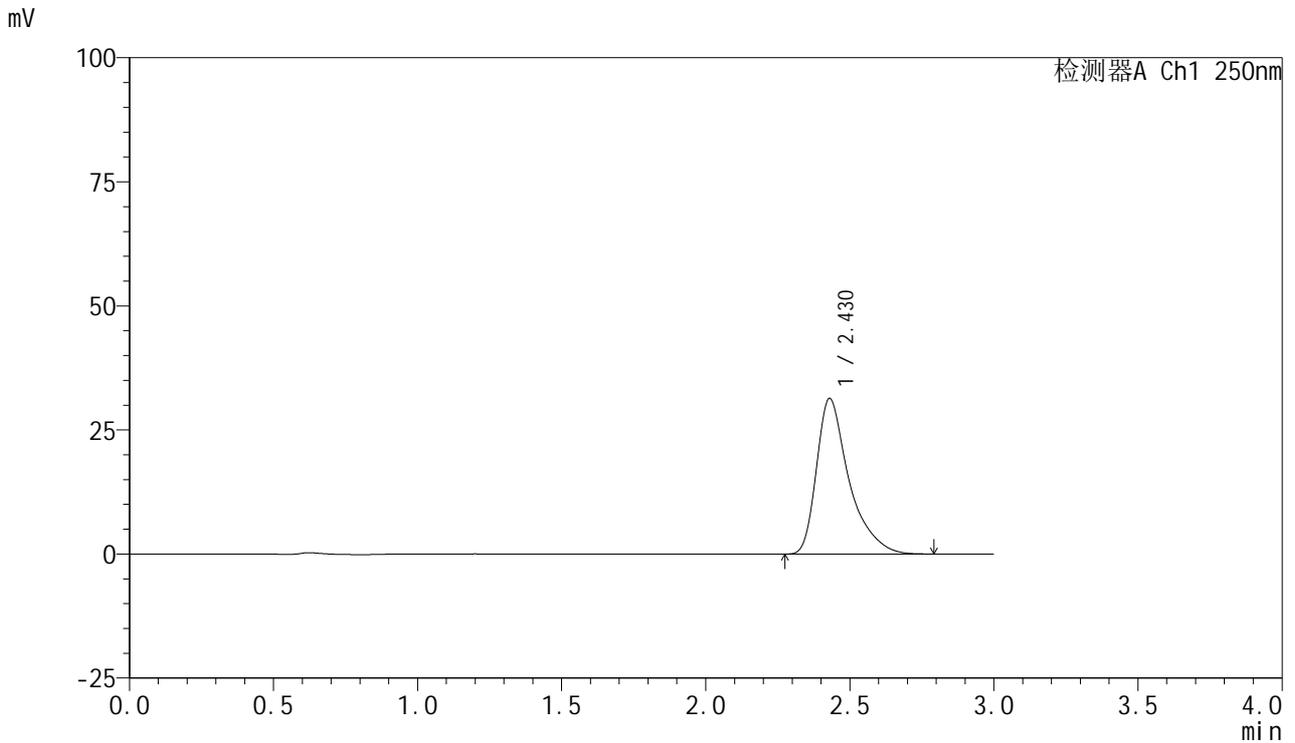


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1409-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:39:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:30:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	246189	100.000	31380	2509	1.503	--
总计		246189	100.000	31380			

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2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

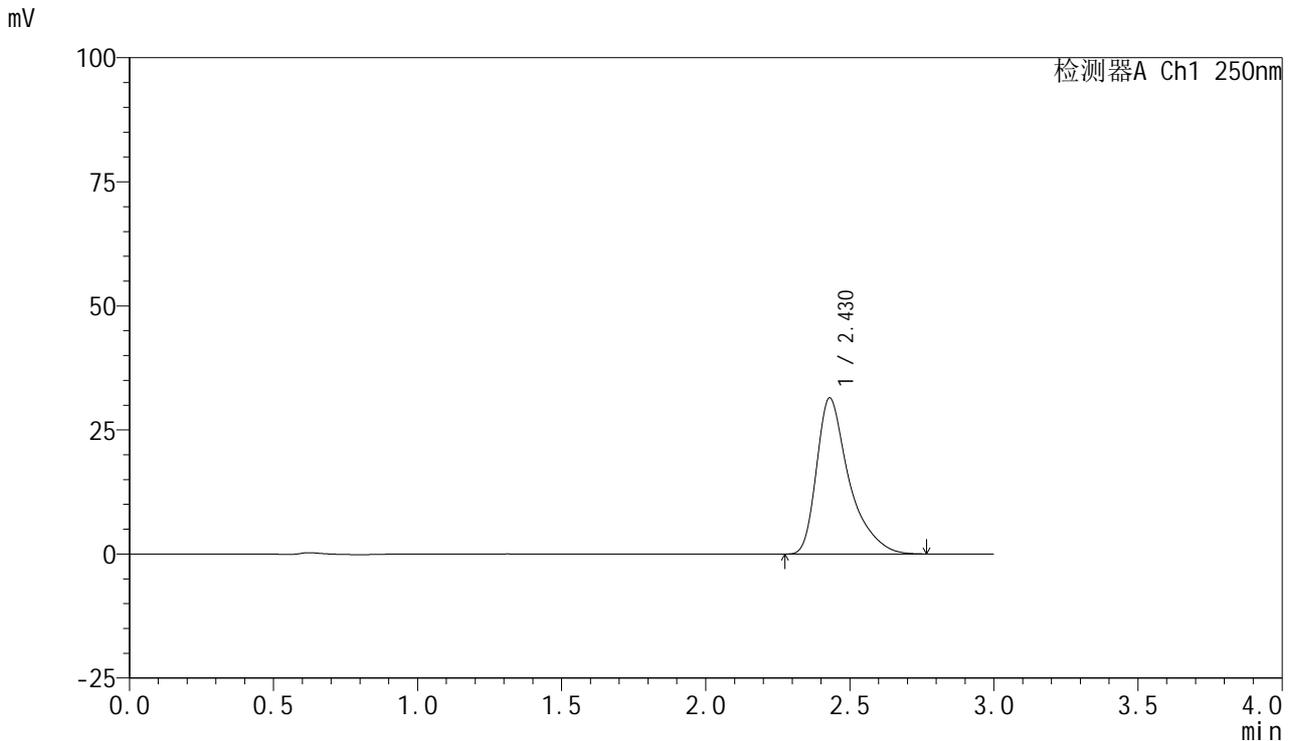


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1410-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:42:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:30:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	246761	100.000	31460	2509	1.501	--
总计		246761	100.000	31460			

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2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

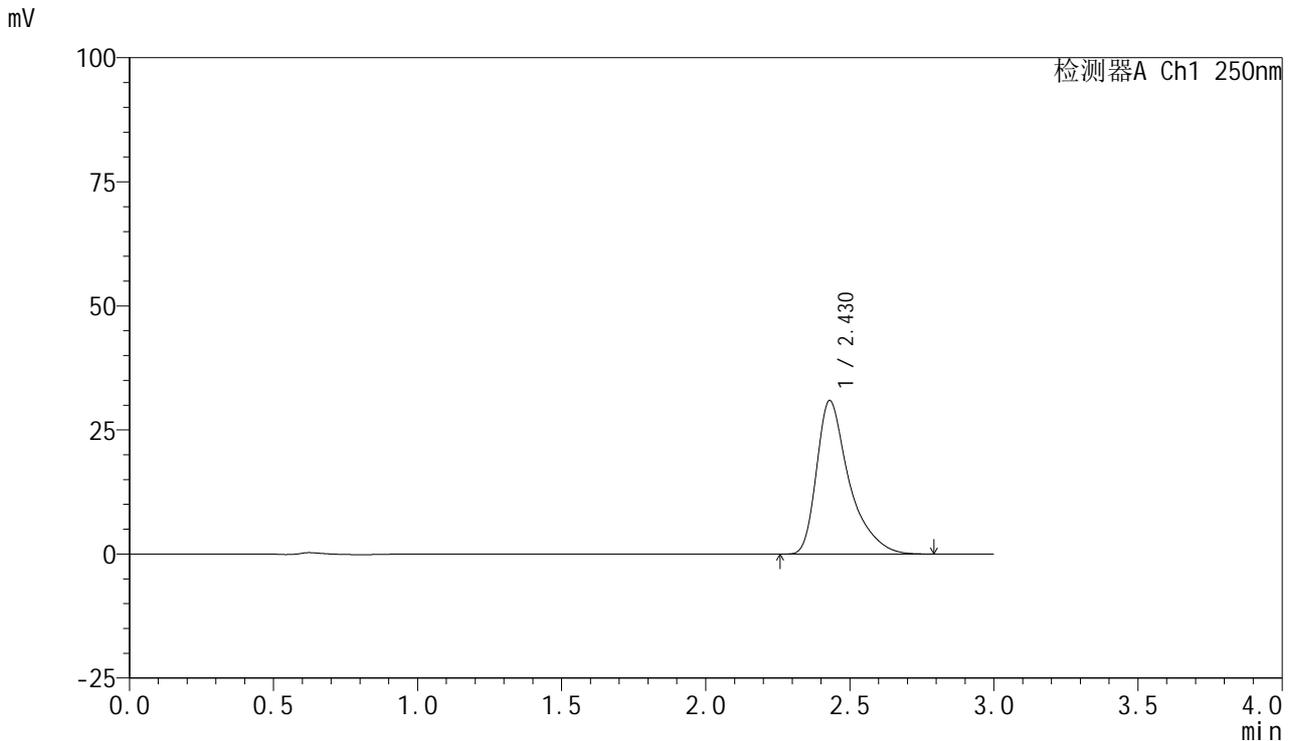


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1411-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:46:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:30:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	243054	100.000	30957	2506	1.504	--
总计		243054	100.000	30957			

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2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

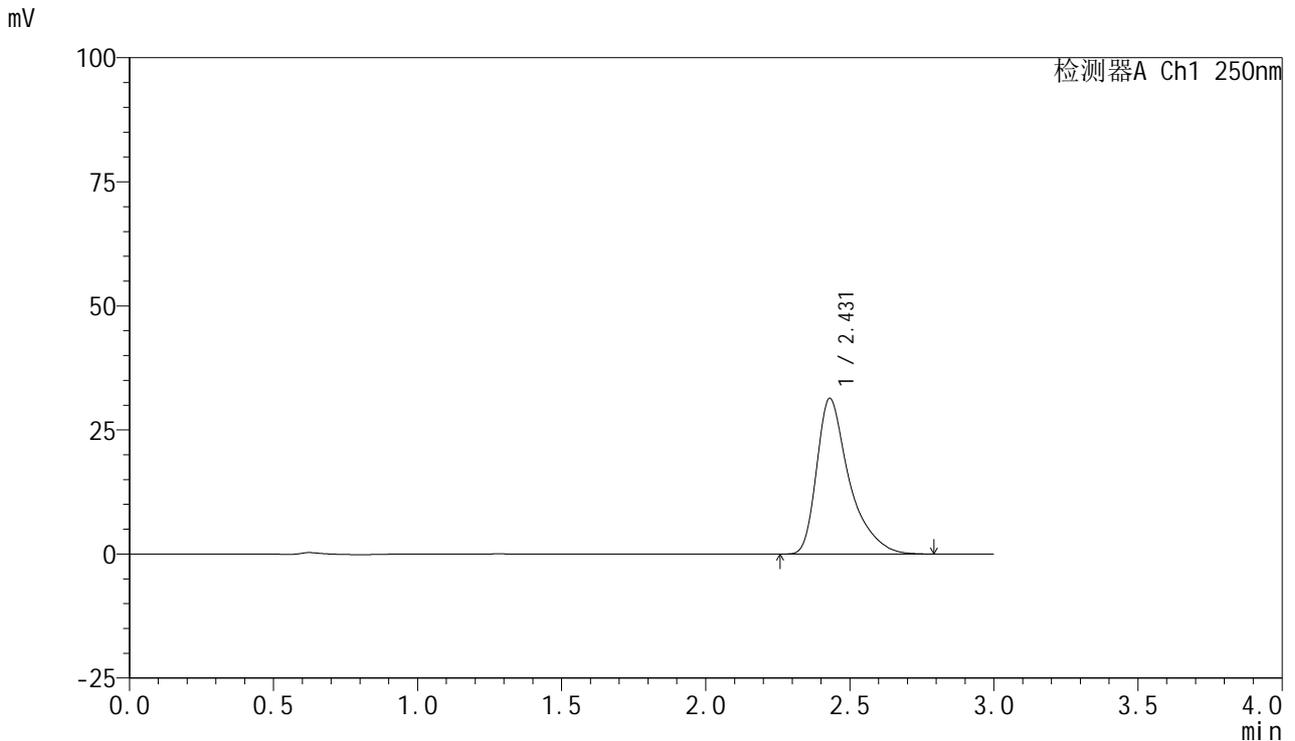


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1412-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:49:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:30:22 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	246828	100.000	31391	2500	1.501	--
总计		246828	100.000	31391			

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2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

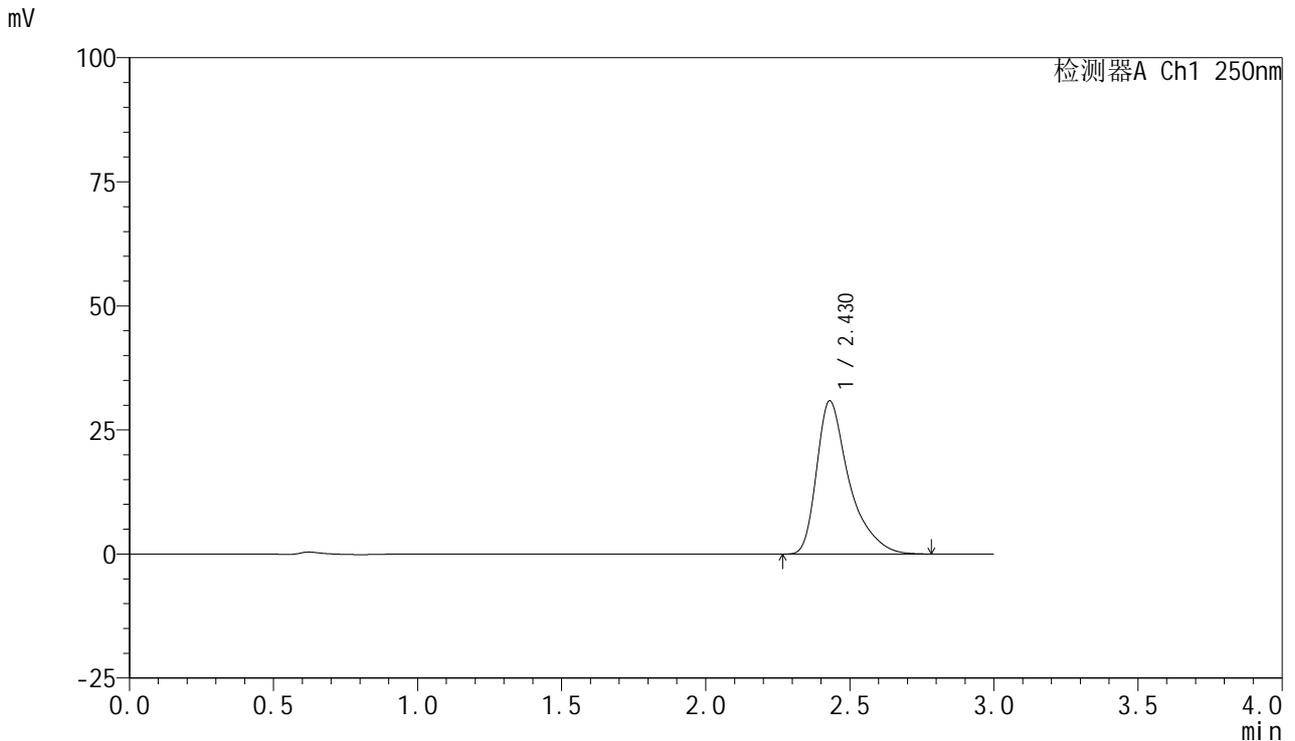


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1413-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:52:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:30:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	242864	100.000	30890	2499	1.503	--
总计		242864	100.000	30890			

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2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

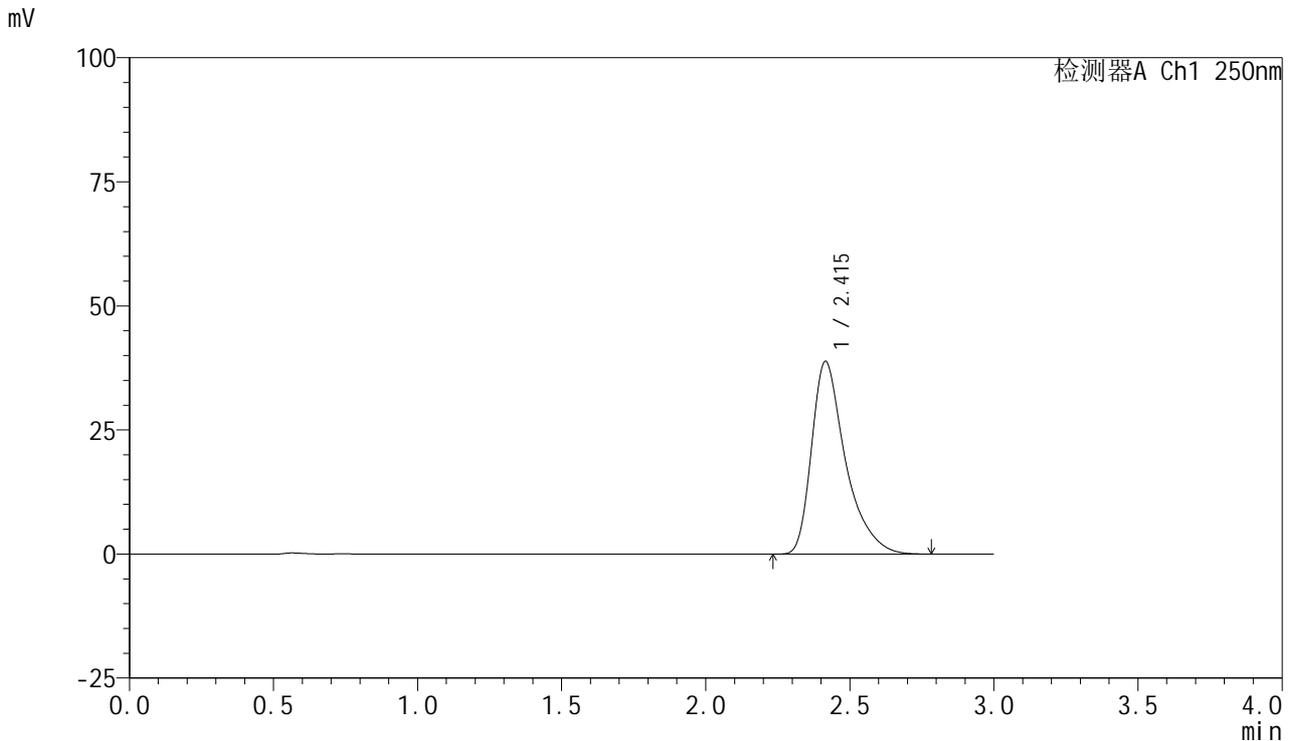


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1414-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:56:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:30:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	317908	100.000	38832	2222	1.462	--
总计		317908	100.000	38832			

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2
 对照品溶液-2-1

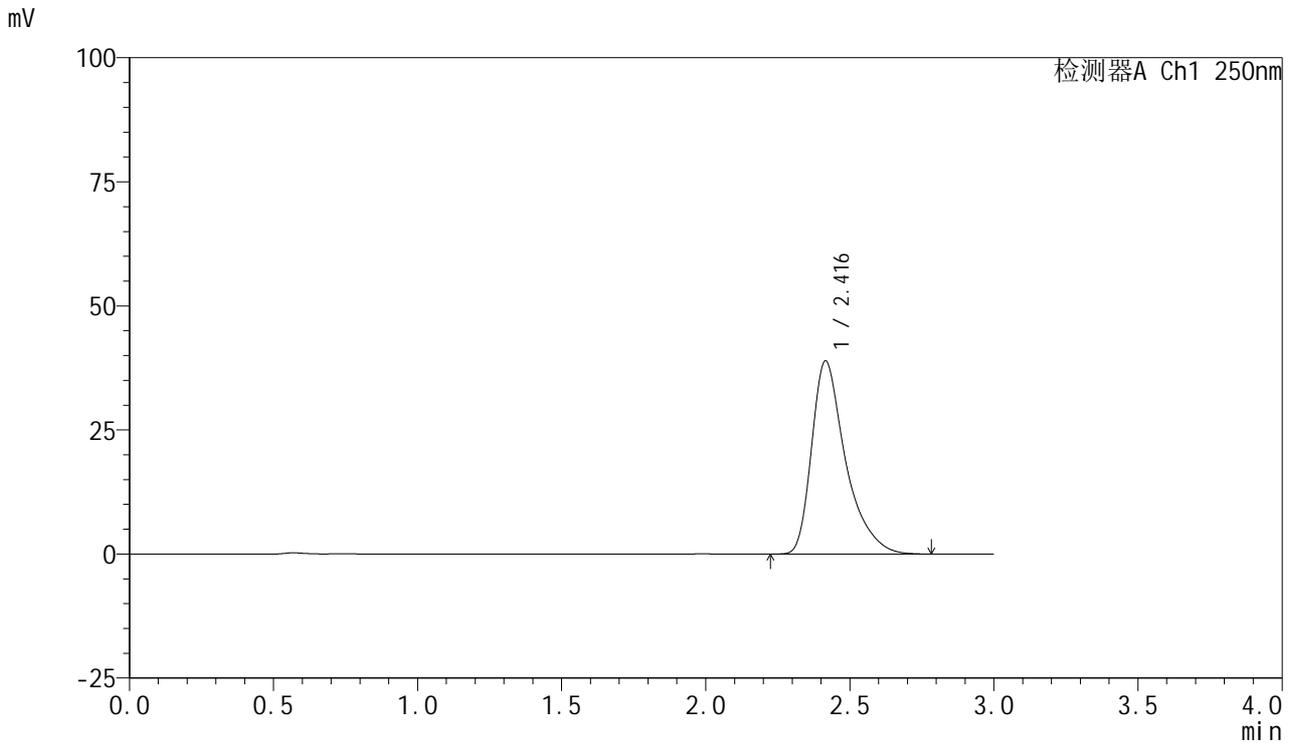


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 24-10/25-1415-2 - zzp-2024122621p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250828-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/28 22:59:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/29 11:30:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	318479	100.000	38909	2224	1.463	--
总计		318479	100.000	38909			

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2
 对照品溶液-2-2