

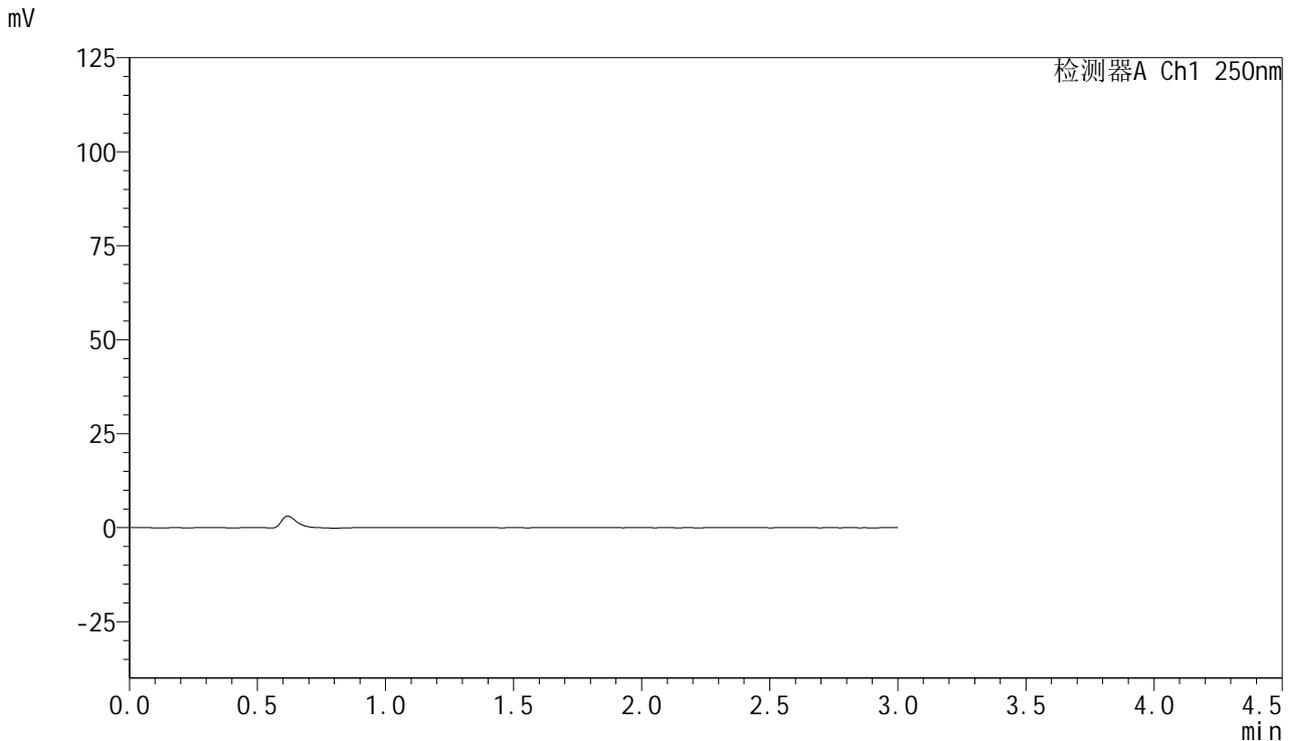


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1419-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 14:16:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:33:09 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)
总计							

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 溶剂

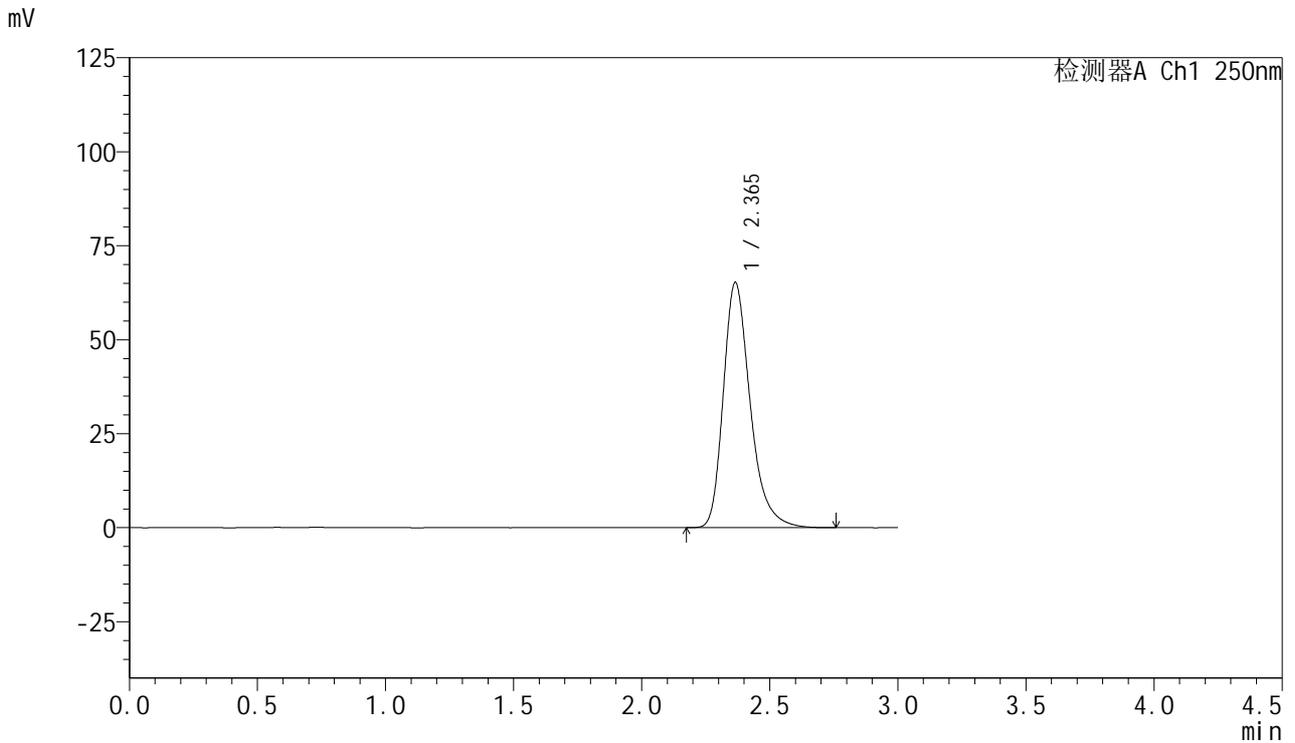


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1420-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 14:19:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:33:14 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	2.365	476785	100.000	65226	2574	1.304	--
总计		476785	100.000	65226			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-1

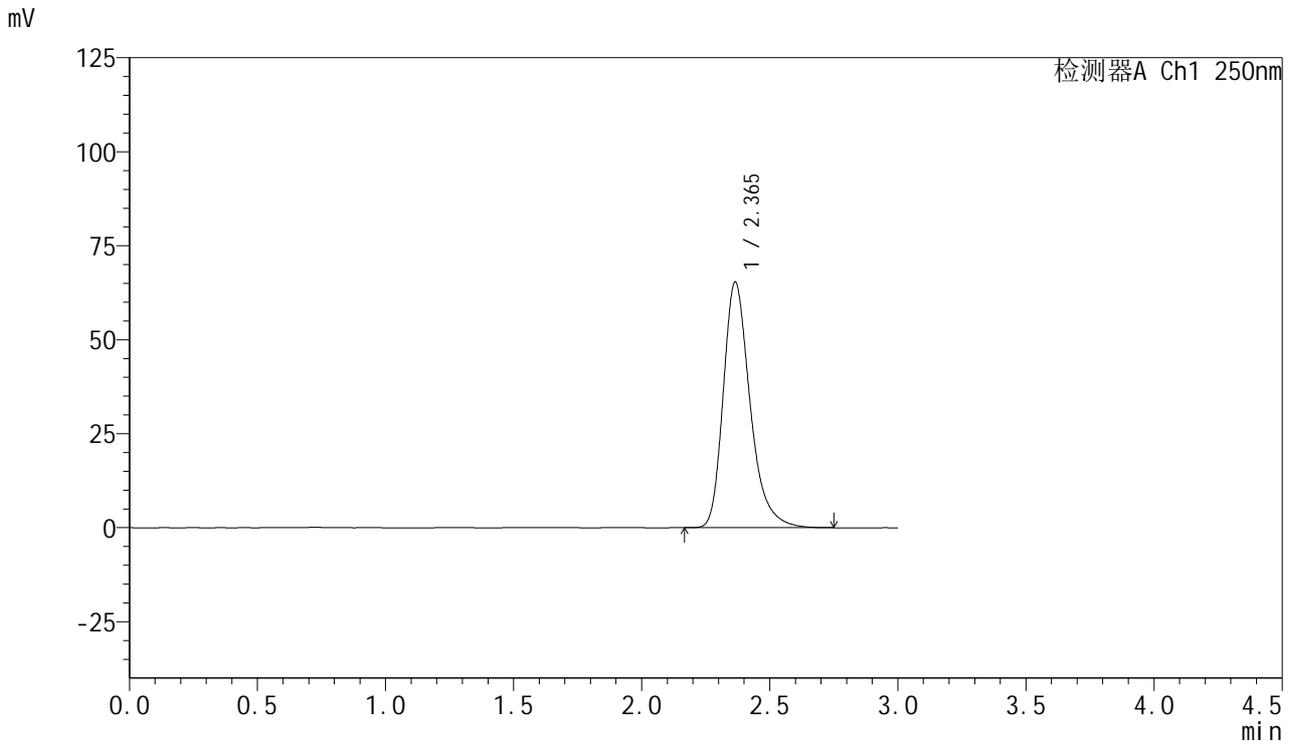


SMF-377

<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 - 0-73/25-1421-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 14:22:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:33:18 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	2.365	476740	100.000	65370	2584	1.302	--
总计		476740	100.000	65370			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-2

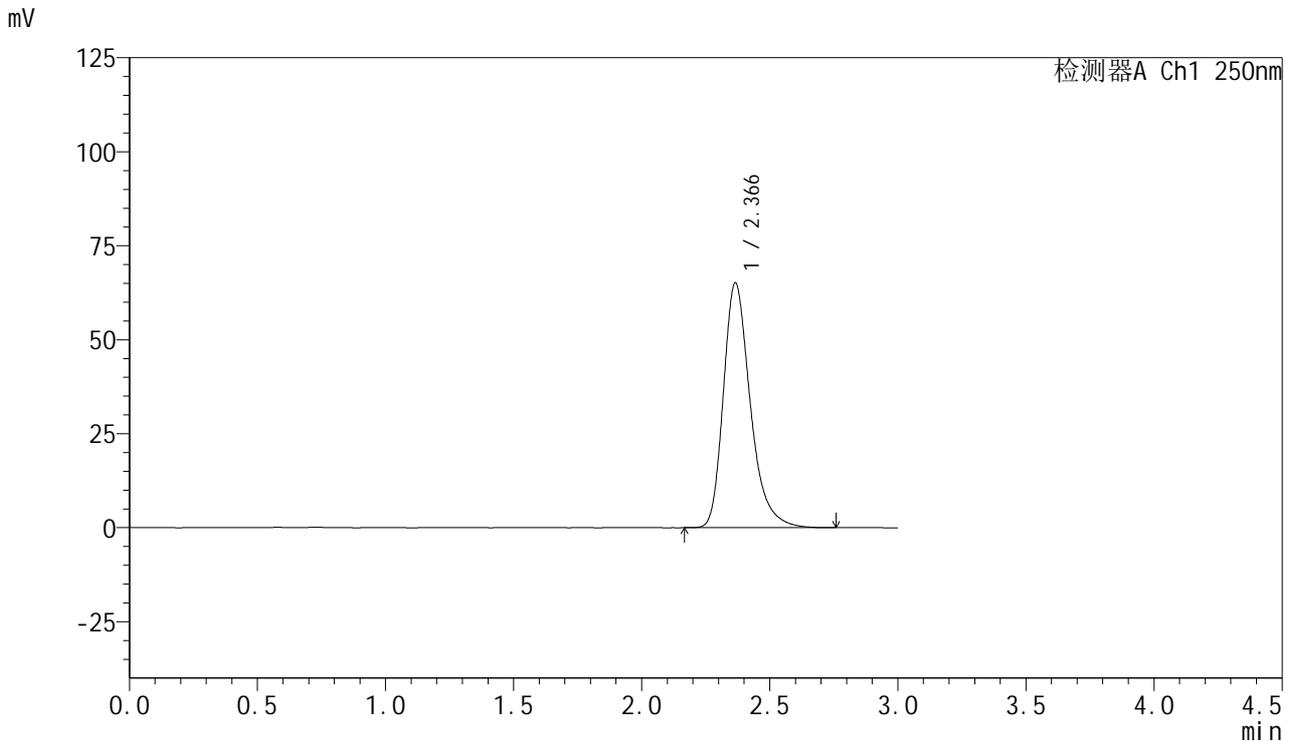


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1422-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 14:26:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:33:21 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	2.366	477148	100.000	65126	2561	1.305	--
总计		477148	100.000	65126			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-3

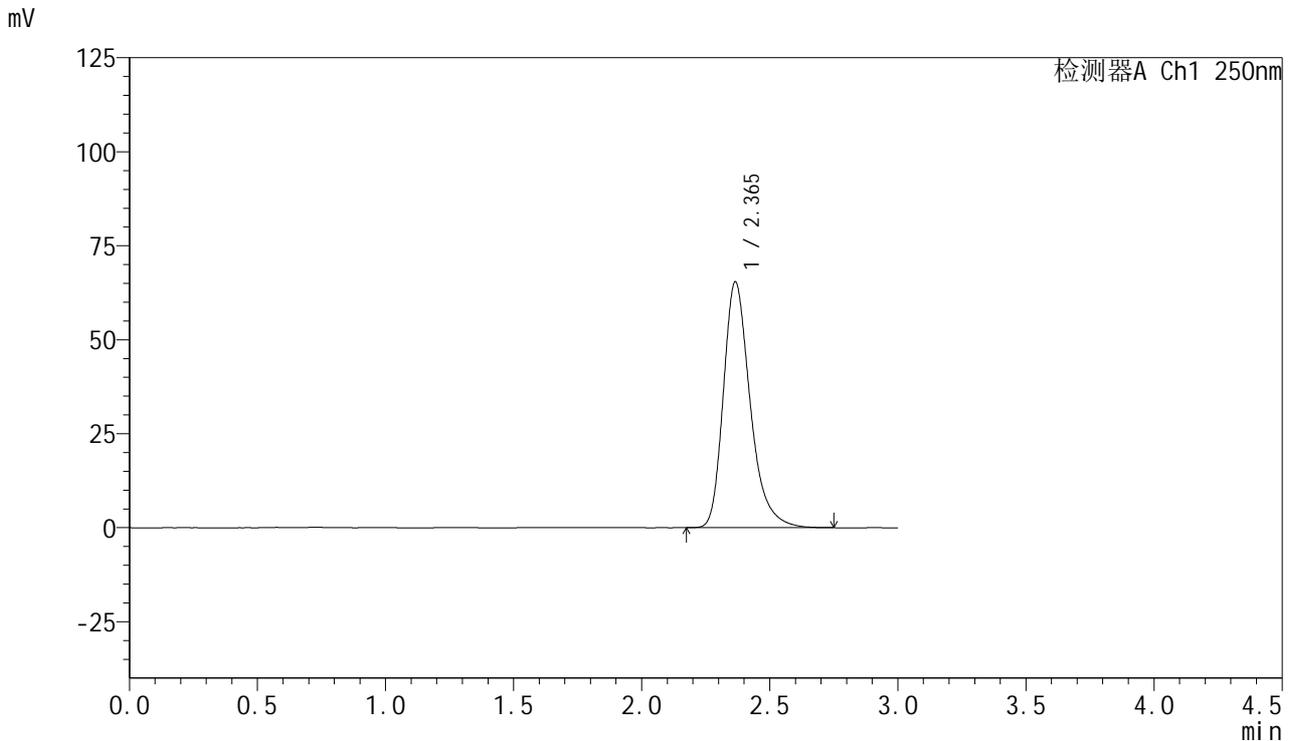


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1423-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 14:29:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:33:24 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	2.365	477084	100.000	65380	2580	1.304	--
总计		477084	100.000	65380			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-4

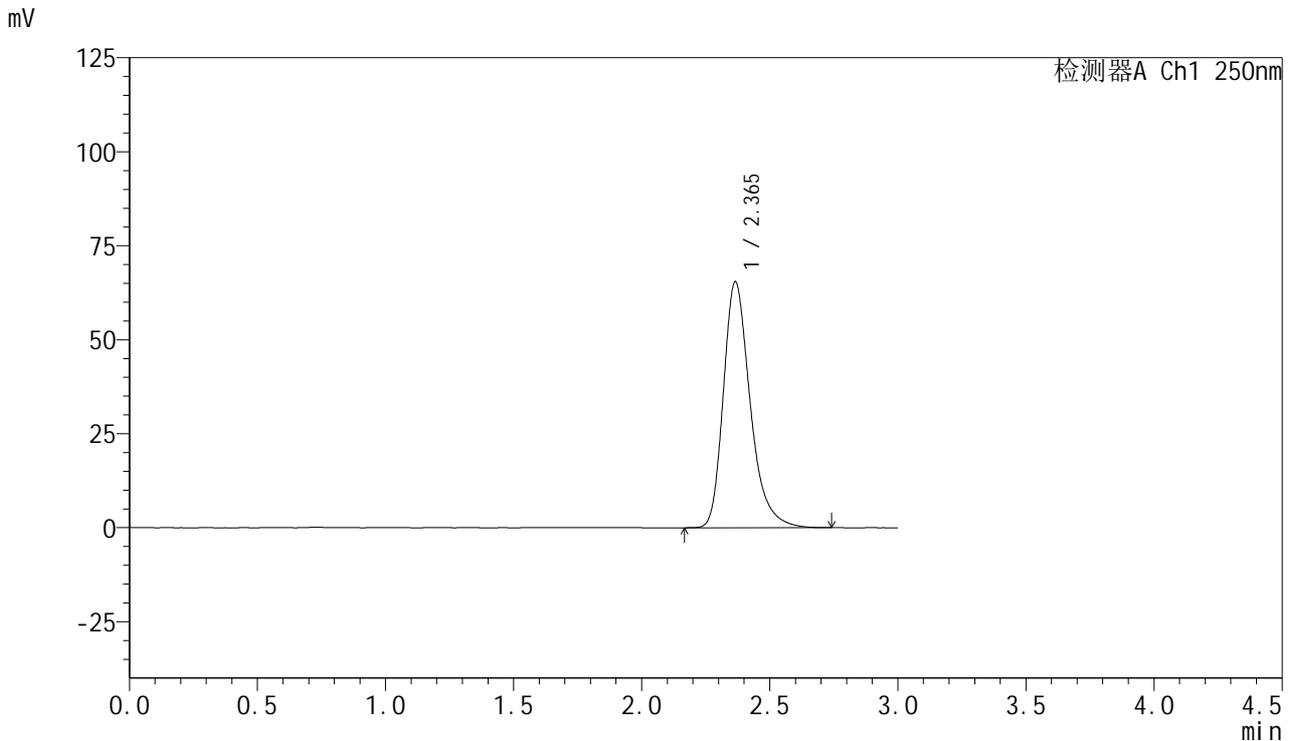


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1424-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 14:33:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:33:27 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	2.365	477382	100.000	65406	2582	1.302	--
总计		477382	100.000	65406			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-5

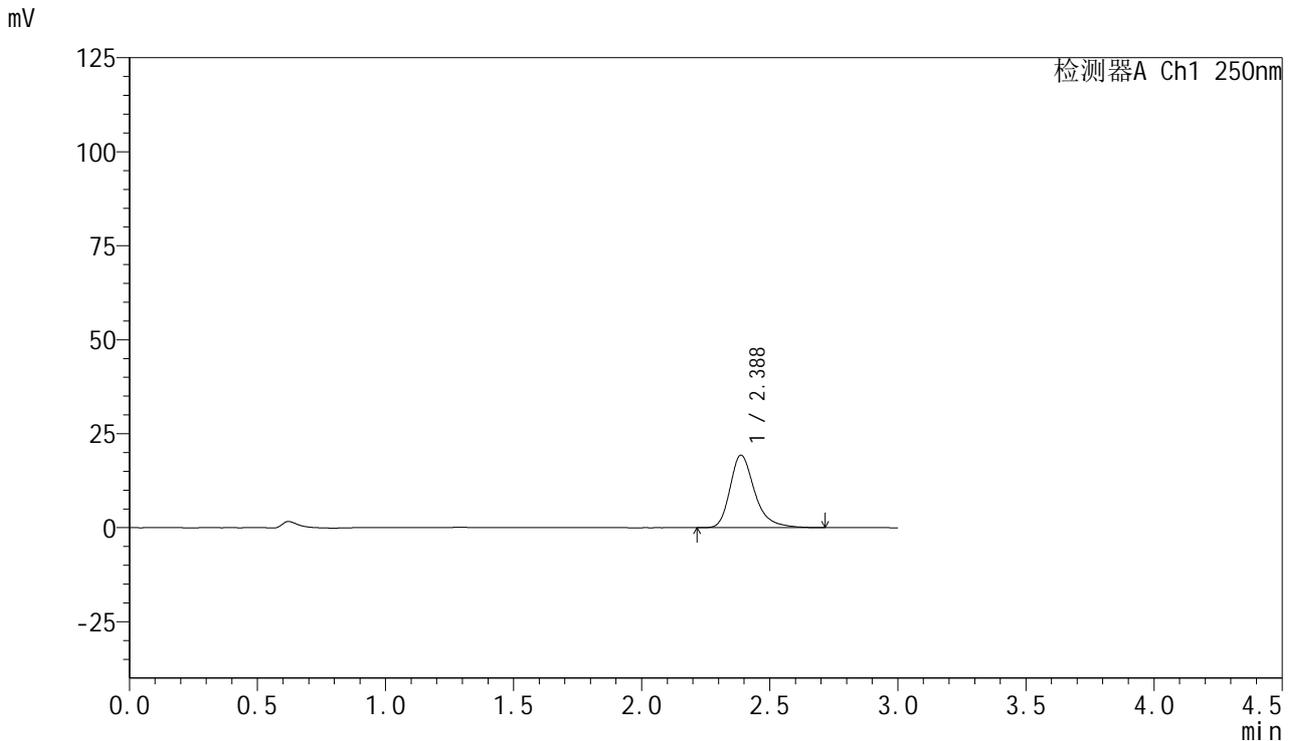


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1425-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 14:36:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:33:30 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	2.388	129296	100.000	19312	3176	1.320	--
总计		129296	100.000	19312			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片1
 供试品溶液-1

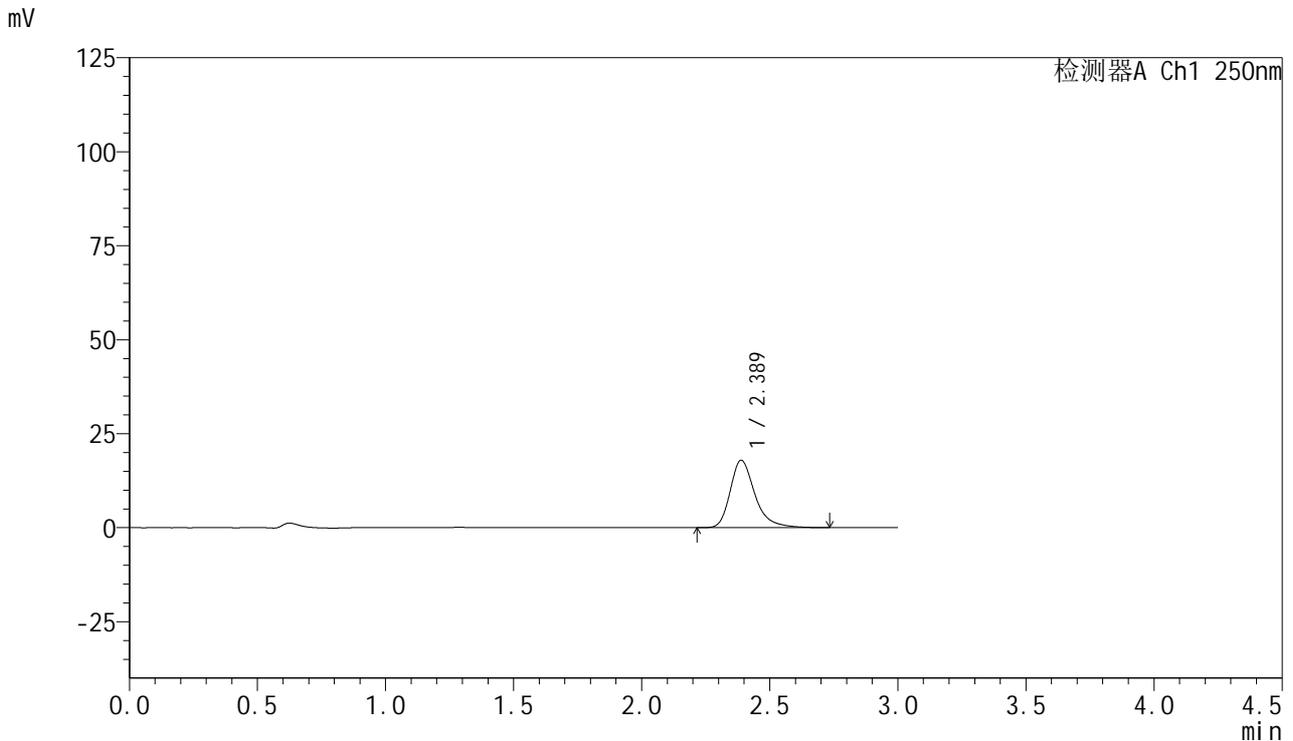


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1426-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 14:39:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:33:32 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	2.389	120300	100.000	17940	3176	1.325	--
总计		120300	100.000	17940			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片2
 供试品溶液-1

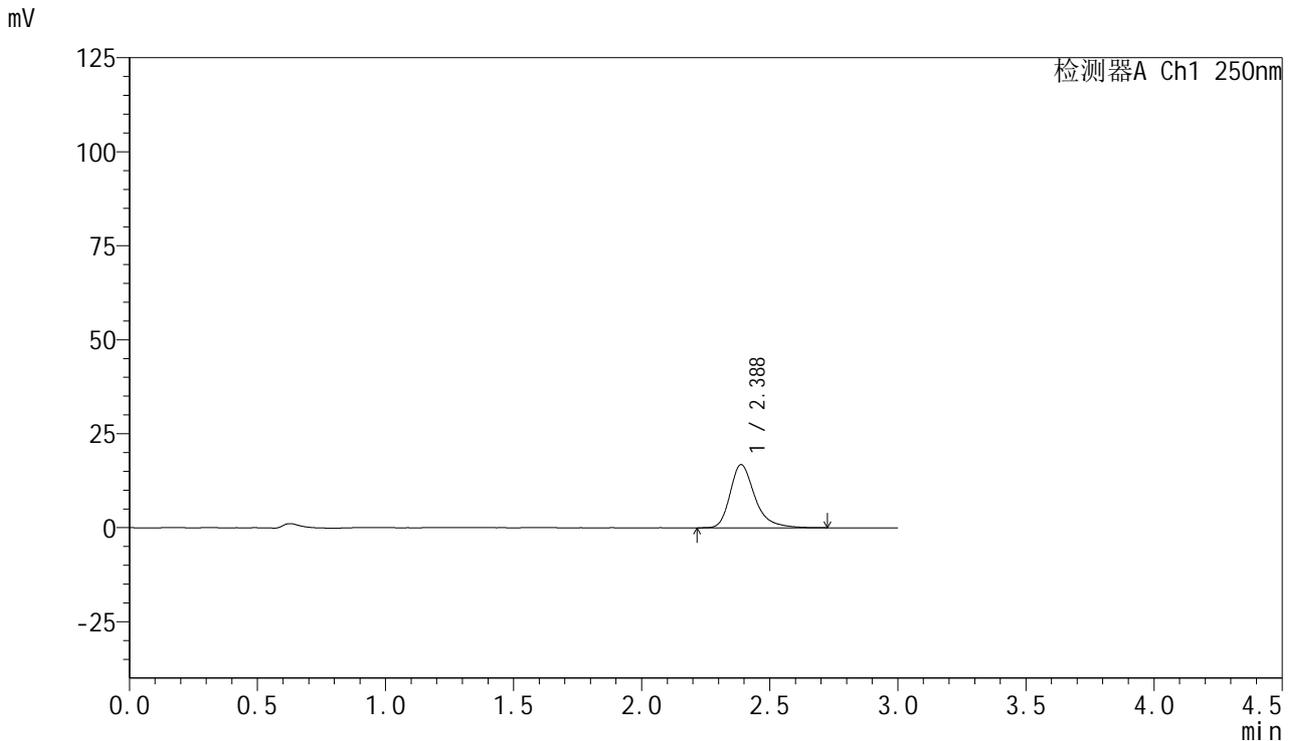


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1427-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-jyx2-5min-P3.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 14:43:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:33:35 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	2.388	112847	100.000	16810	3167	1.326	--
总计		112847	100.000	16810			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片3
 供试品溶液-1

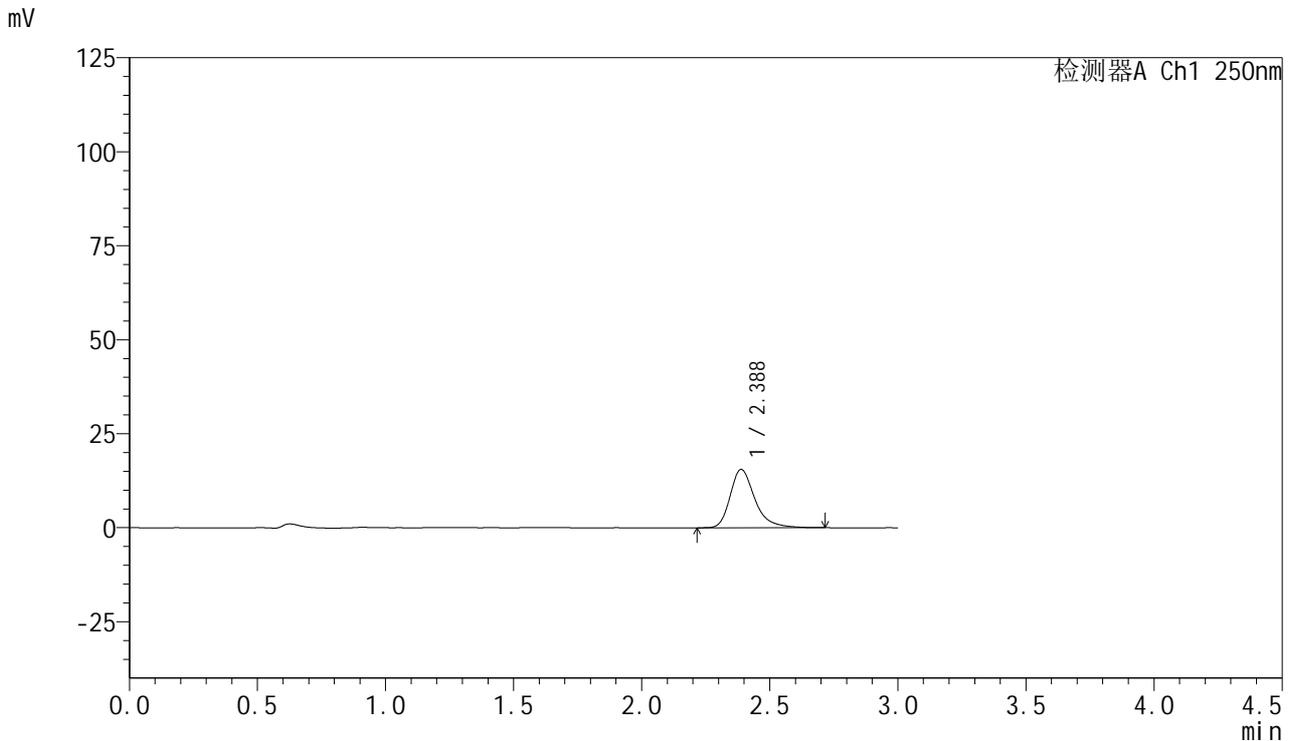


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1428-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 14:46:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/09/01 14:33:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	104145	100.000	15549	3177	1.319	--
总计		104145	100.000	15549			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片4
 供试品溶液-1

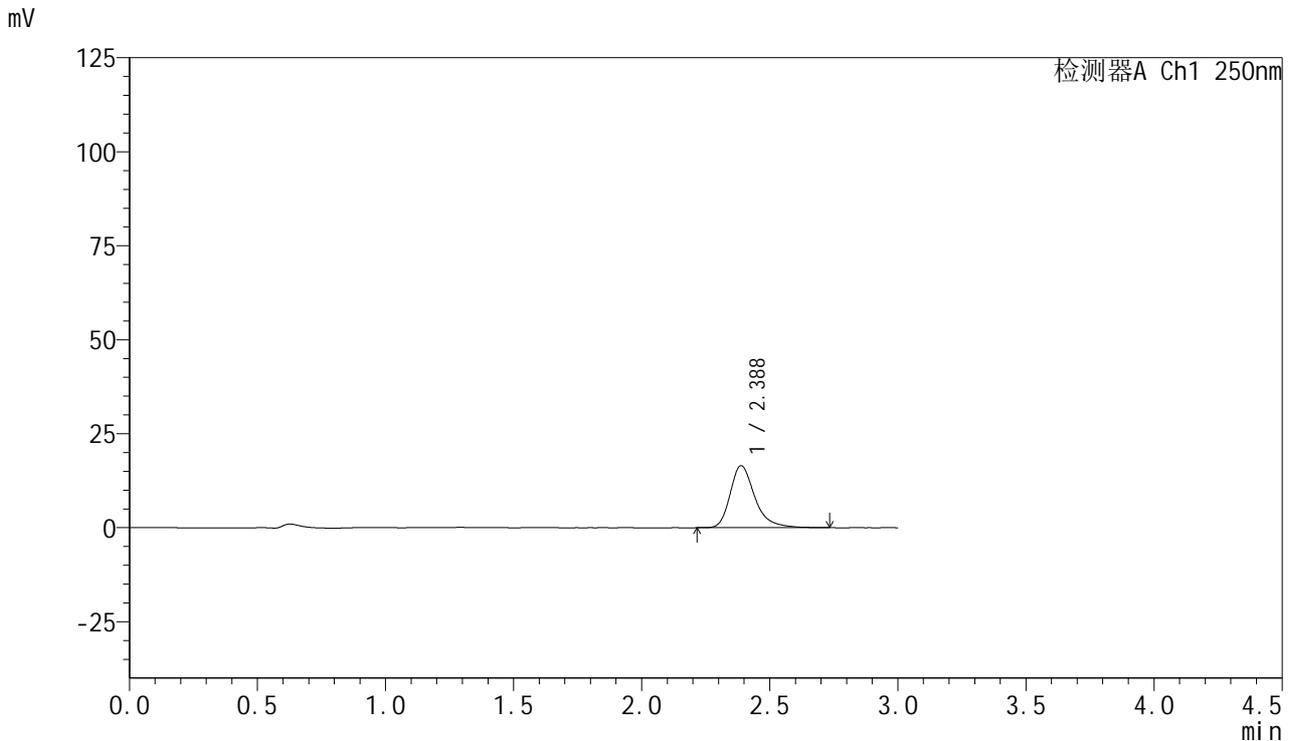


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1429-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 14:49:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/09/01 14:33:41 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	2.388	110832	100.000	16526	3177	1.327	--
总计		110832	100.000	16526			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片5
 供试品溶液-1

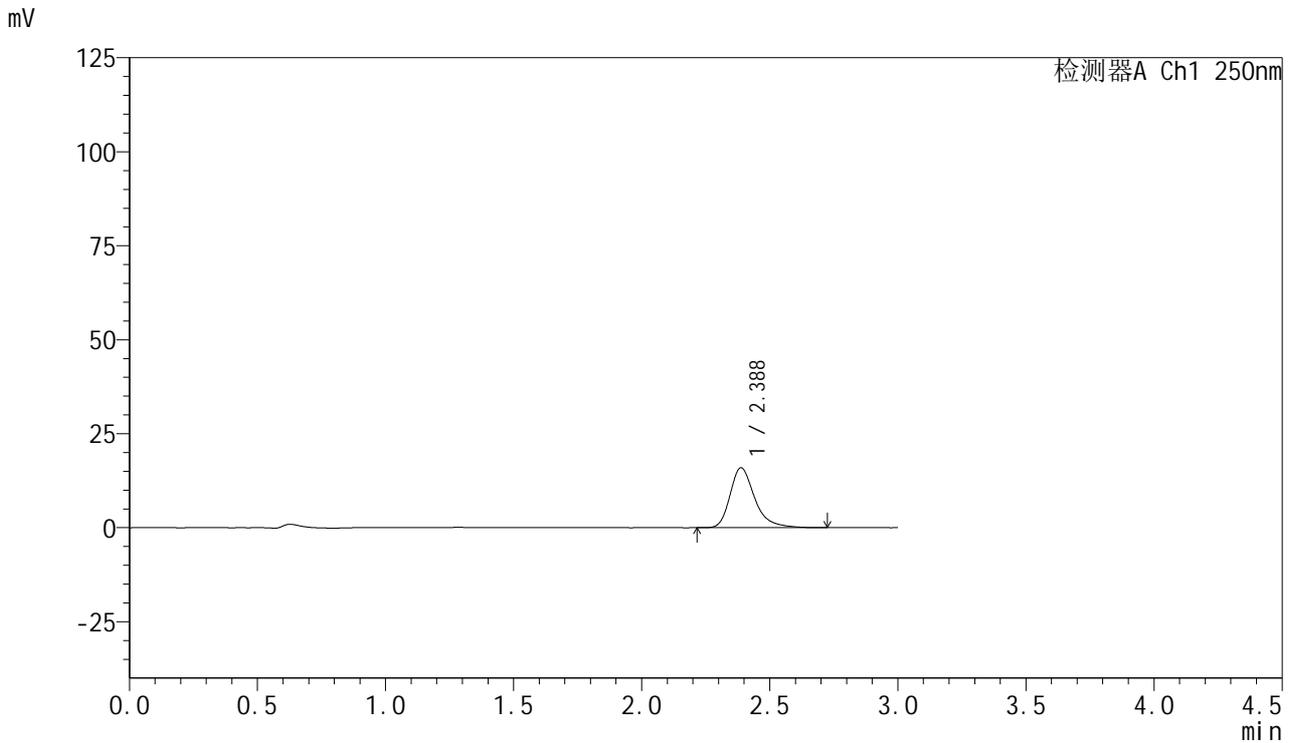


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1430-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 14:53:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:33:44 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	2.388	106903	100.000	15947	3182	1.335	--
总计		106903	100.000	15947			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片6
 供试品溶液-1

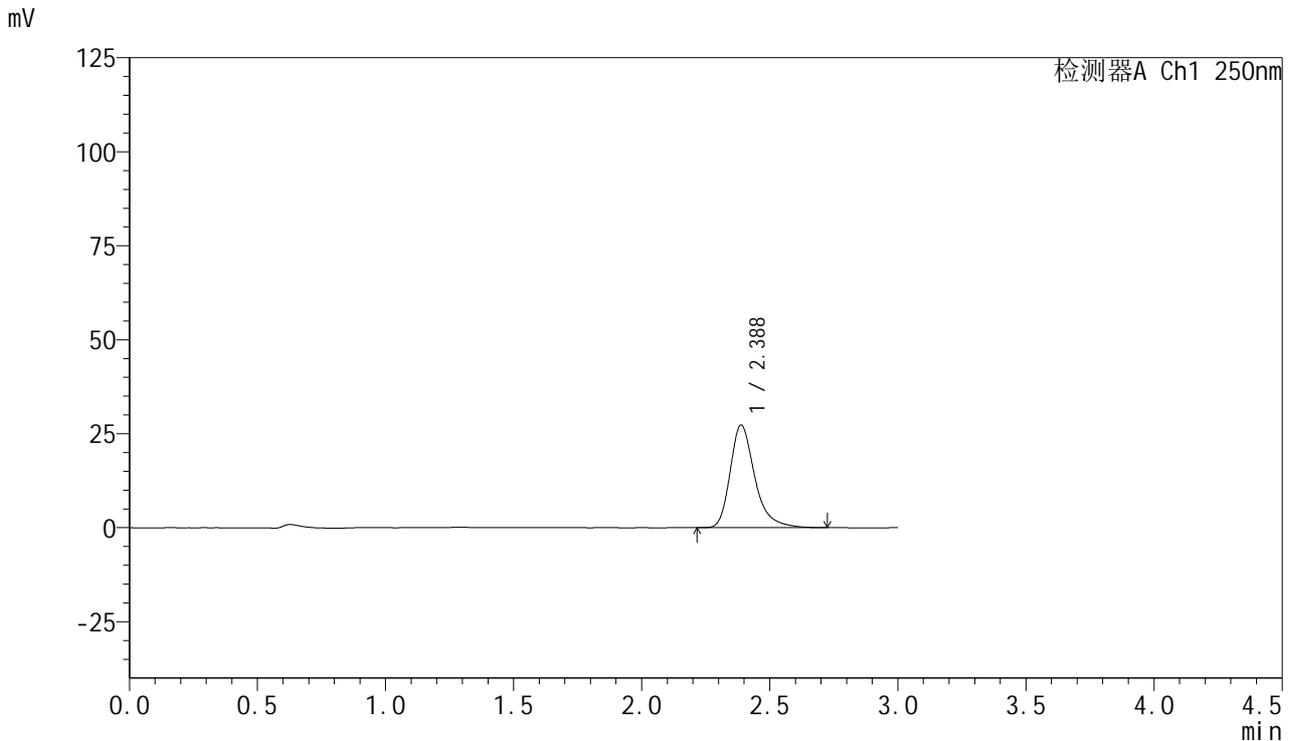


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1431-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 14:56:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:33:47 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	2.388	182833	100.000	27320	3185	1.325	--
总计		182833	100.000	27320			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片1
 供试品溶液-1

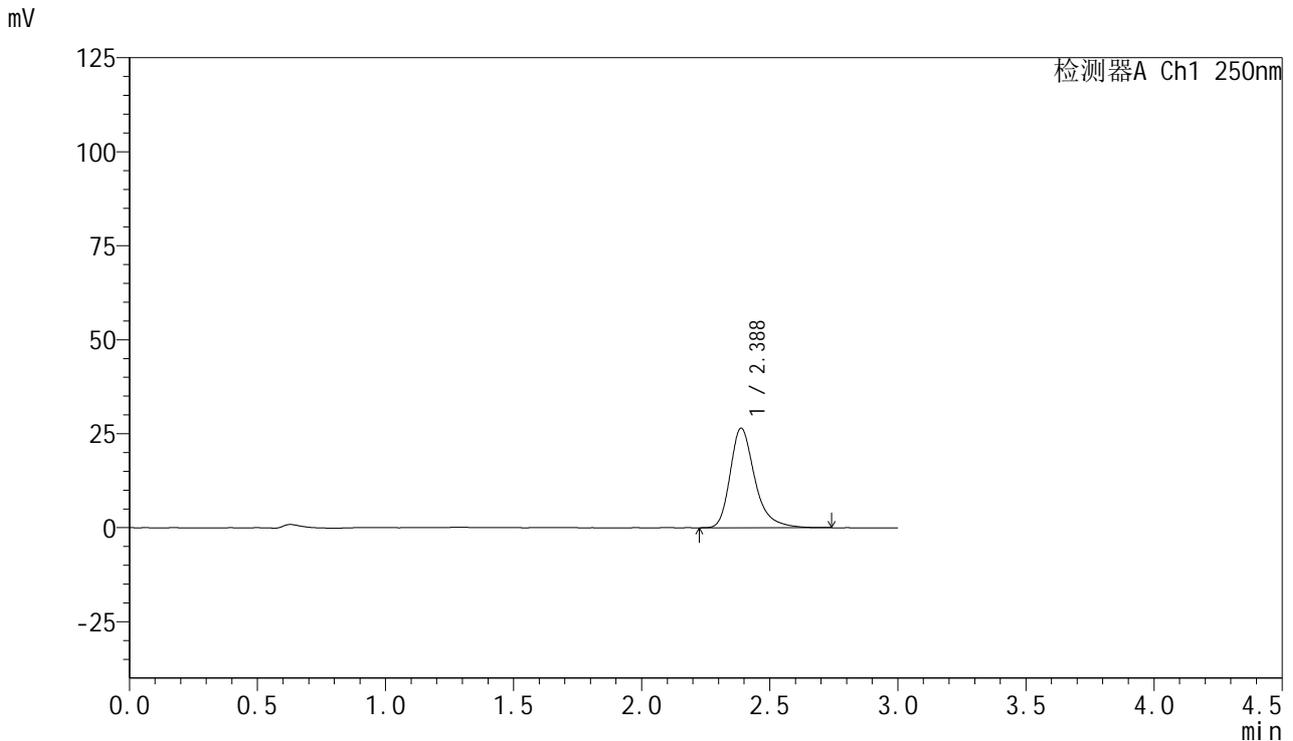


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1432-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 15:00:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:33:50 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	2.388	177377	100.000	26516	3183	1.323	--
总计		177377	100.000	26516			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片2
 供试品溶液-1

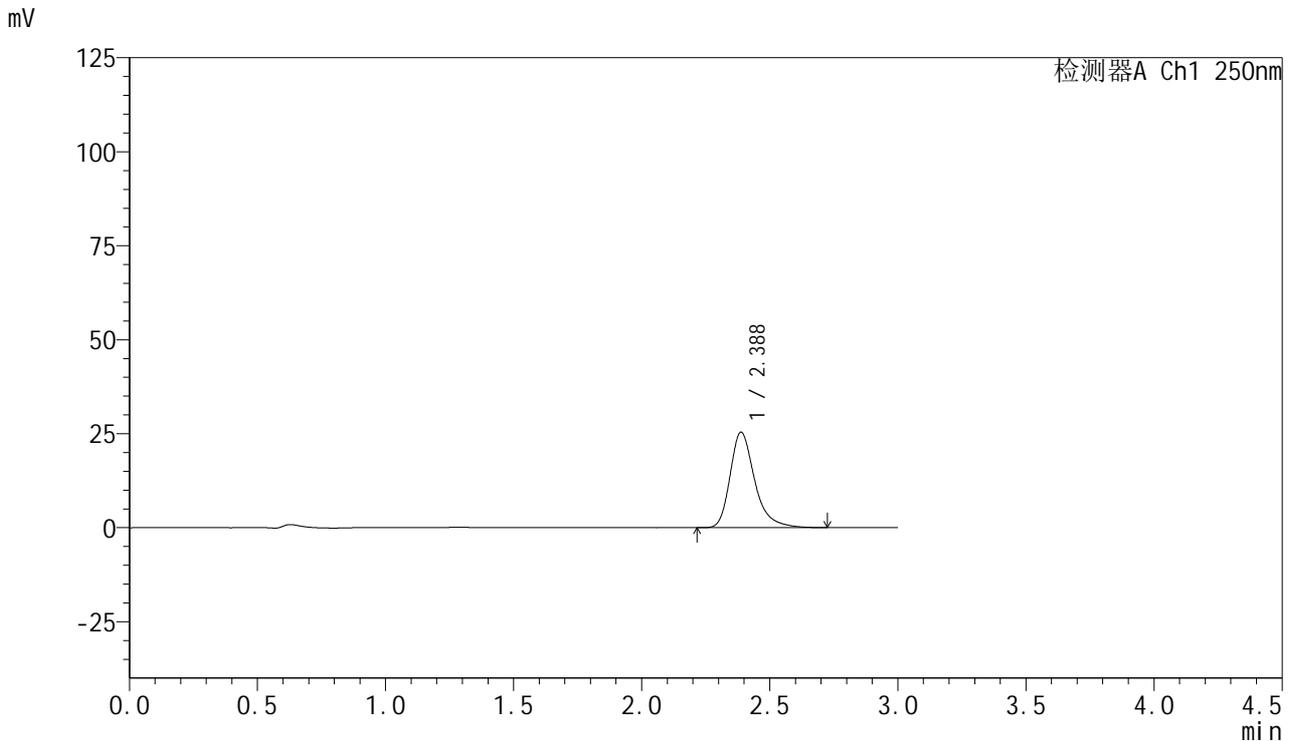


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1433-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 15:03:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/09/01 14:33:52 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	2.388	169865	100.000	25421	3189	1.324	--
总计		169865	100.000	25421			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片3
 供试品溶液-1

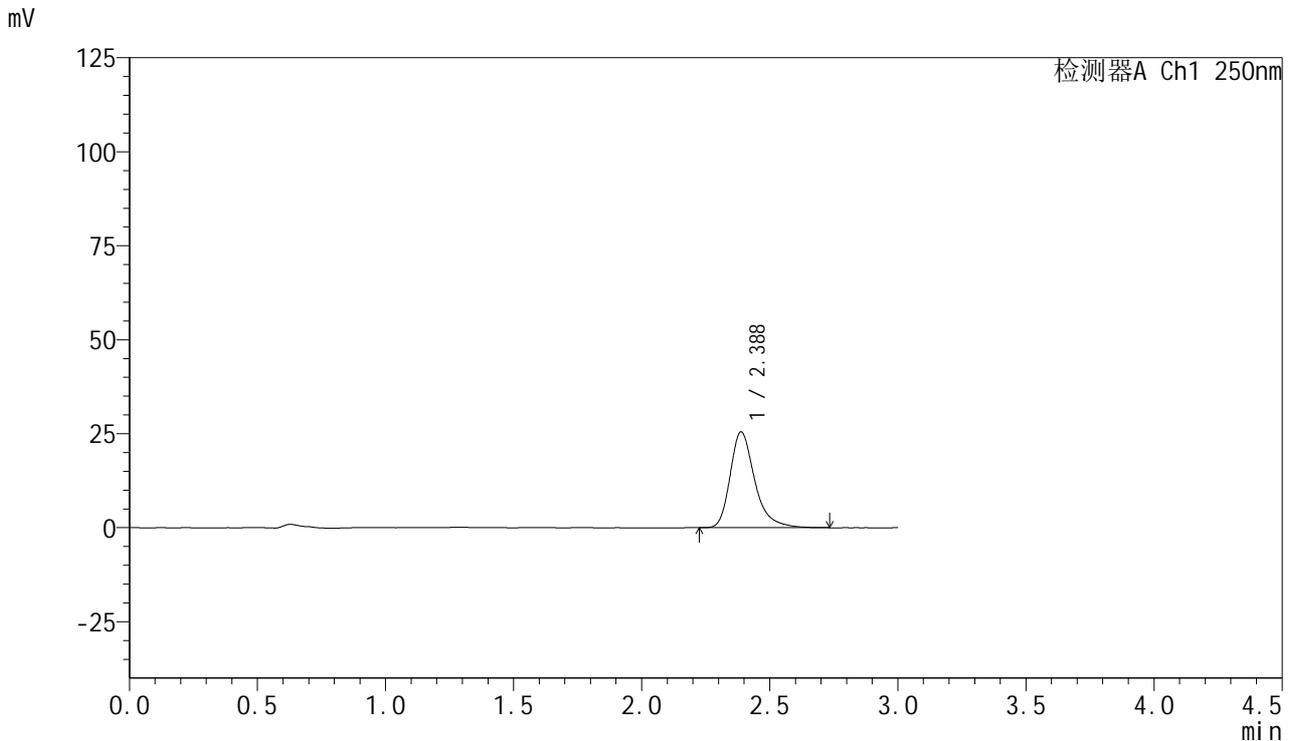


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1434-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 15:06:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:33:55 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	2.388	170625	100.000	25516	3191	1.325	--
总计		170625	100.000	25516			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片4
 供试品溶液-1

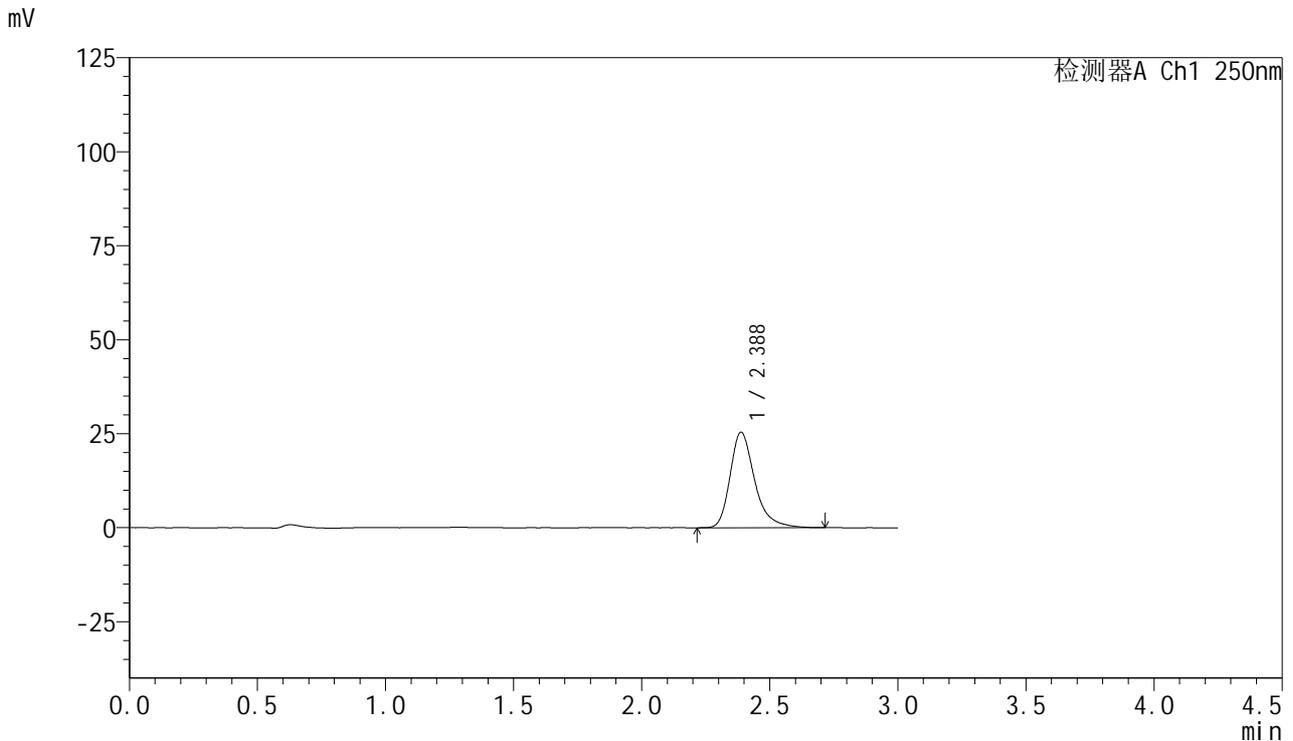


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1435-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 15:10:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/09/01 14:33:58 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	2.388	169935	100.000	25427	3190	1.322	--
总计		169935	100.000	25427			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片5
 供试品溶液-1

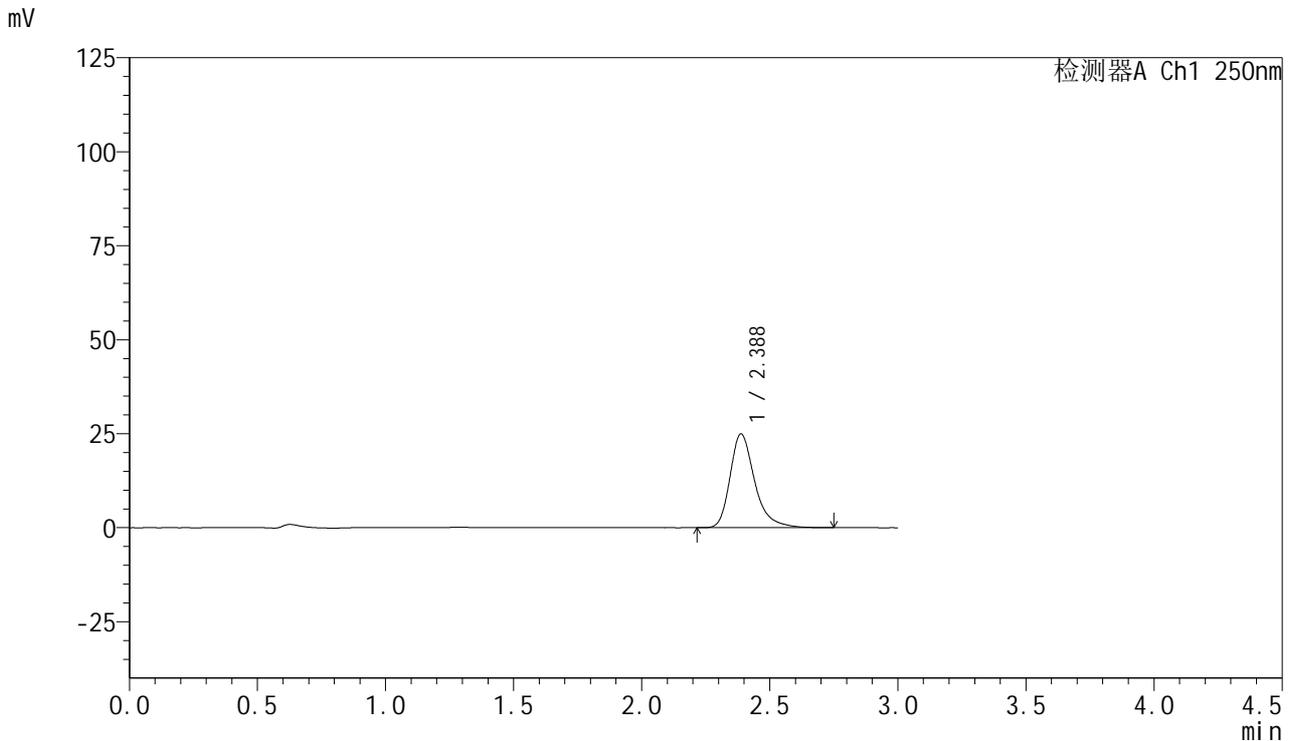


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1436-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 15:13:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/09/01 14:34:01 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	2.388	166943	100.000	24962	3190	1.324	--
总计		166943	100.000	24962			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片6
 供试品溶液-1

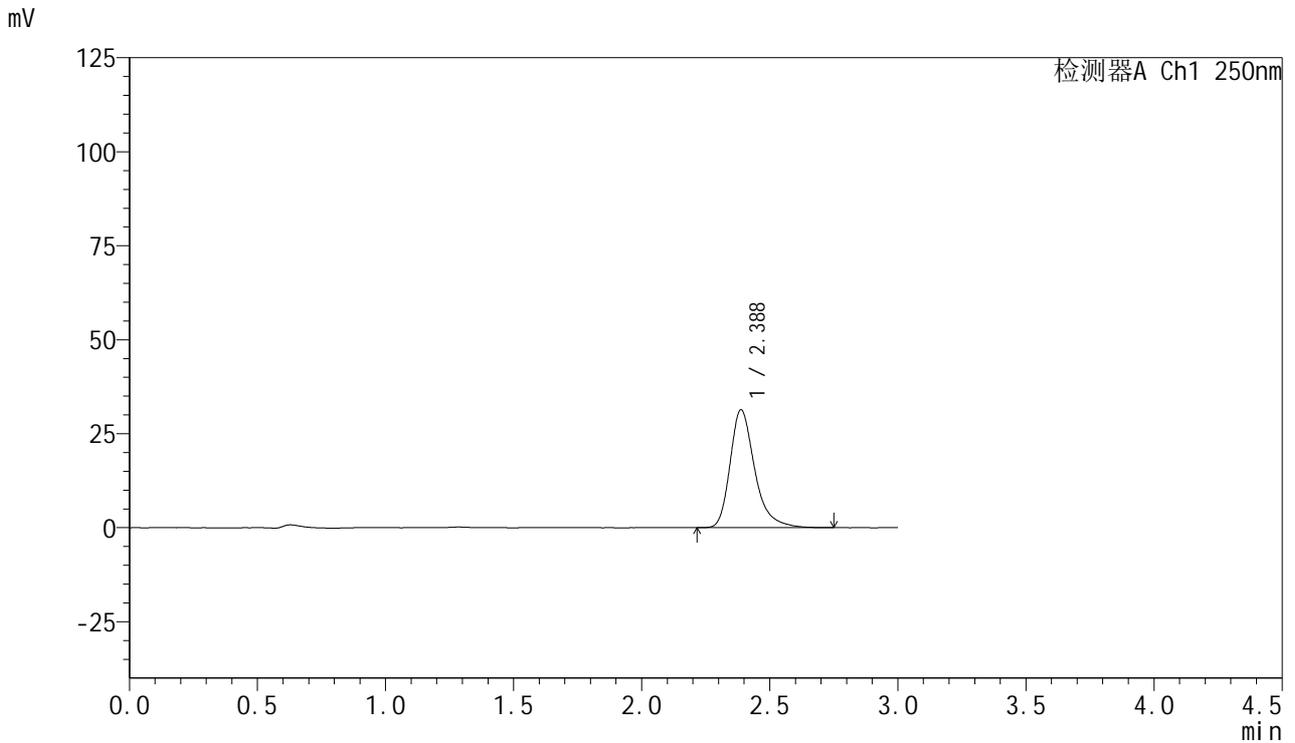


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1437-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 15:16:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:04 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	2.388	210186	100.000	31406	3184	1.326	--
总计		210186	100.000	31406			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片1
 供试品溶液-1

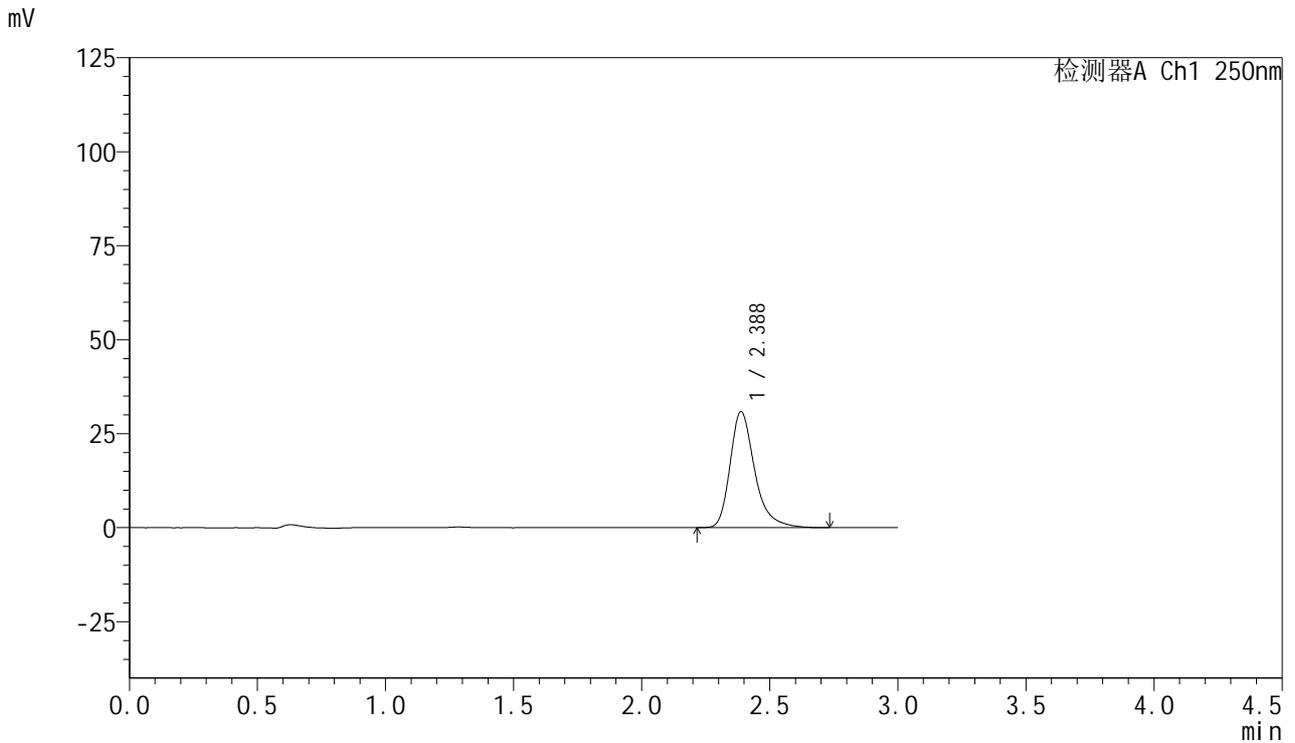


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1438-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 15:20:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:07 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	2.388	206681	100.000	30897	3192	1.325	--
总计		206681	100.000	30897			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片2
 供试品溶液-1

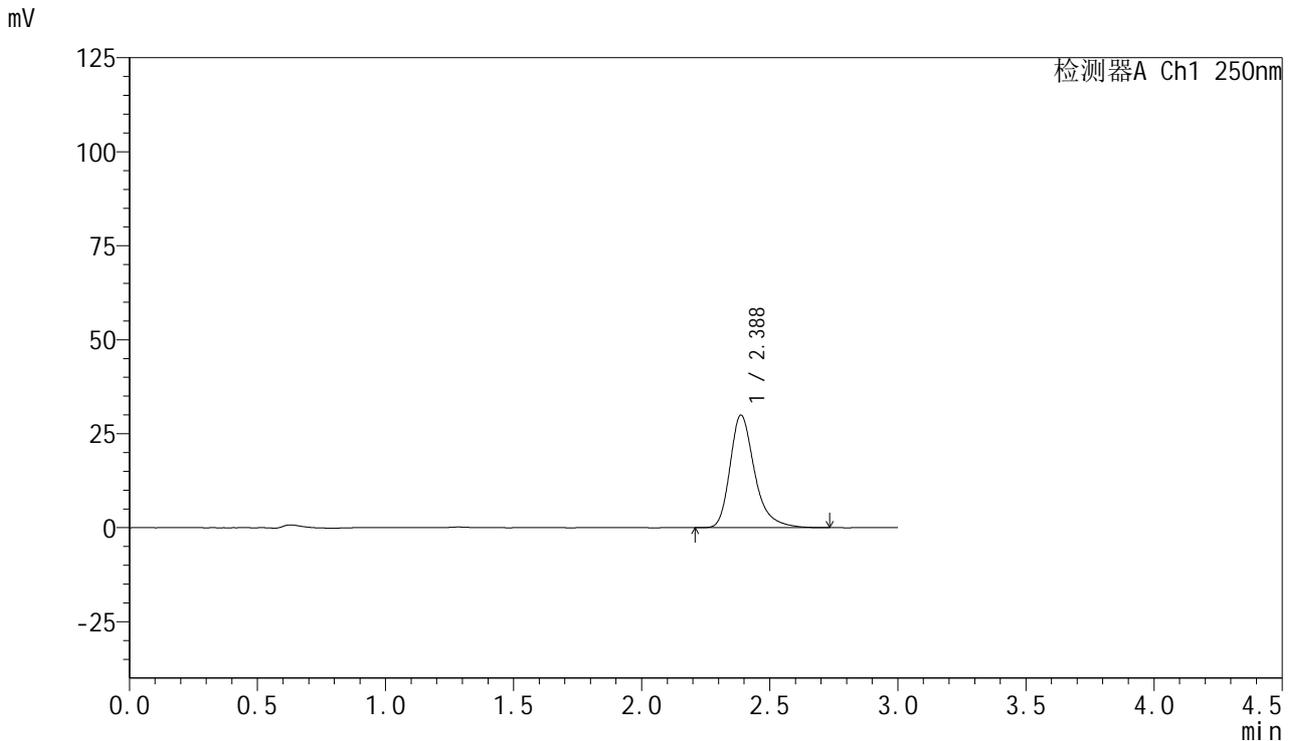


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1439-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 15:23:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:10 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	2.388	200189	100.000	29967	3196	1.321	--
总计		200189	100.000	29967			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片3
 供试品溶液-1

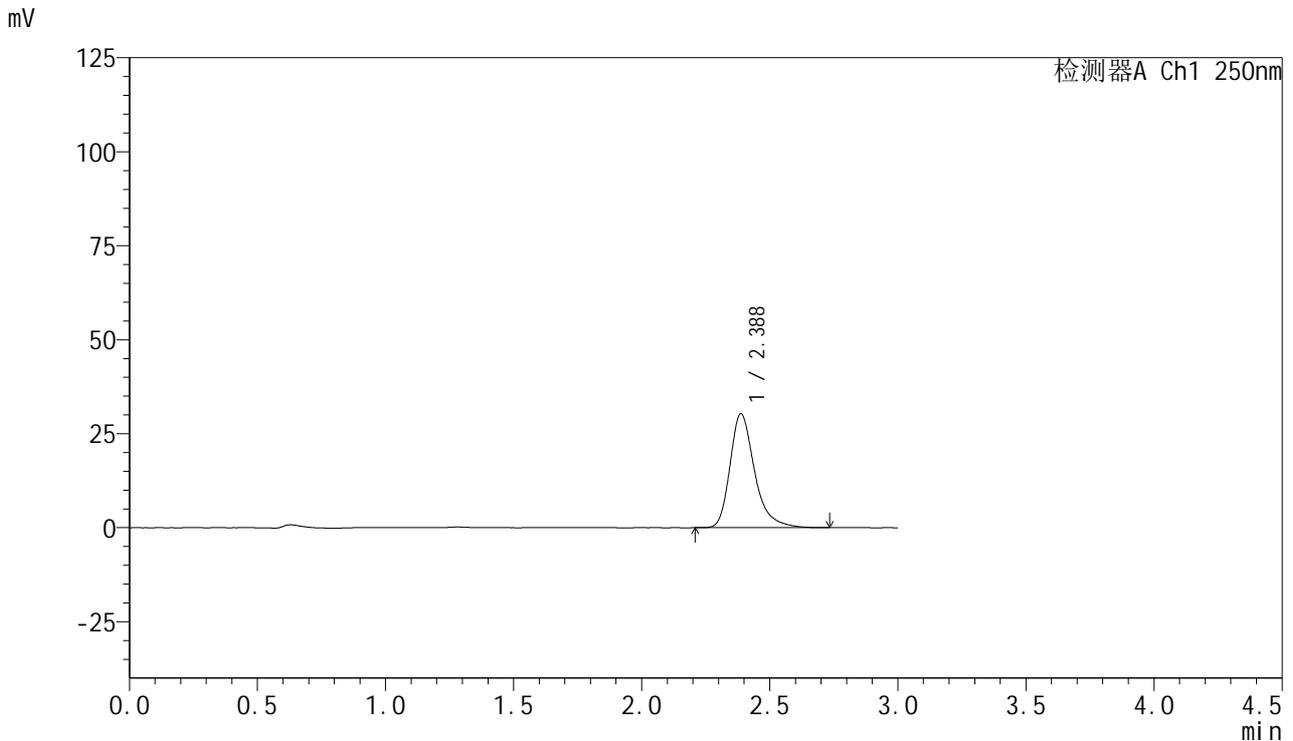


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1440-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 15:26:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:13 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	2.388	202684	100.000	30319	3188	1.322	--
总计		202684	100.000	30319			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片4
 供试品溶液-1

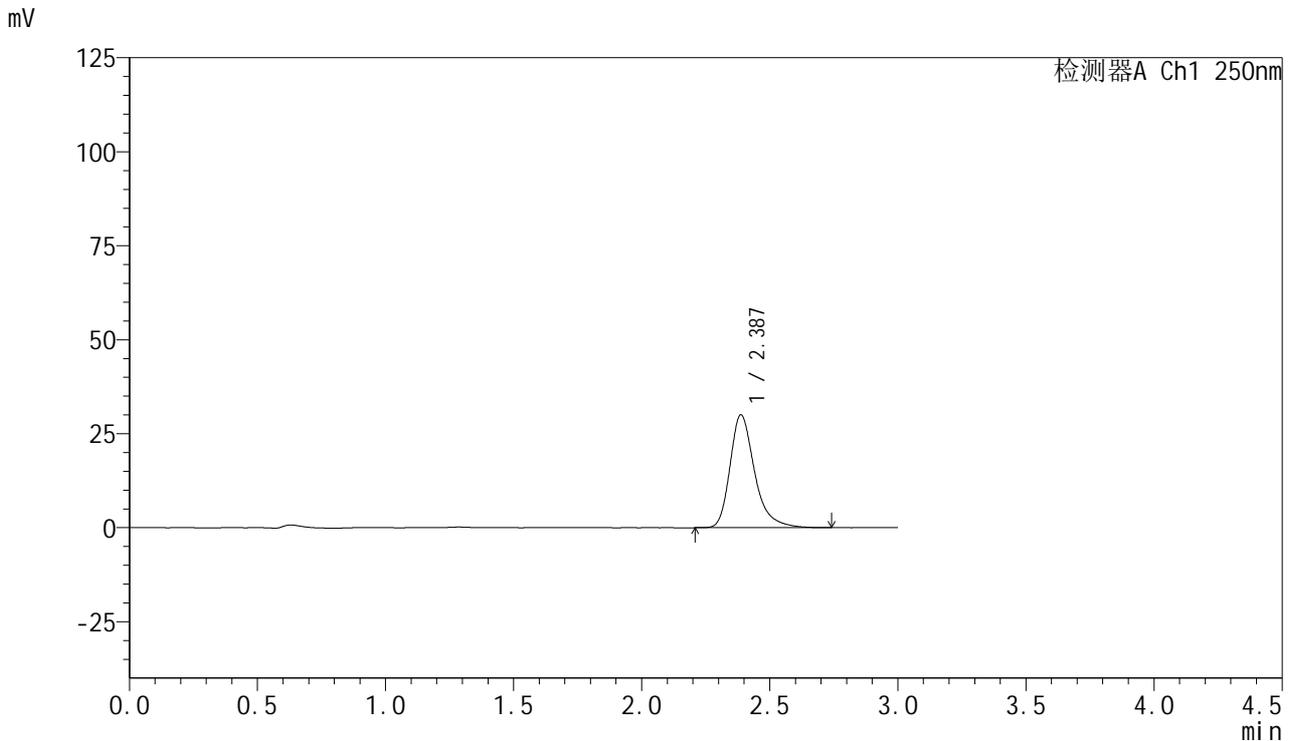


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1441-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 15:30:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:16 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	2.387	200983	100.000	30056	3191	1.325	--
总计		200983	100.000	30056			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片5
 供试品溶液-1

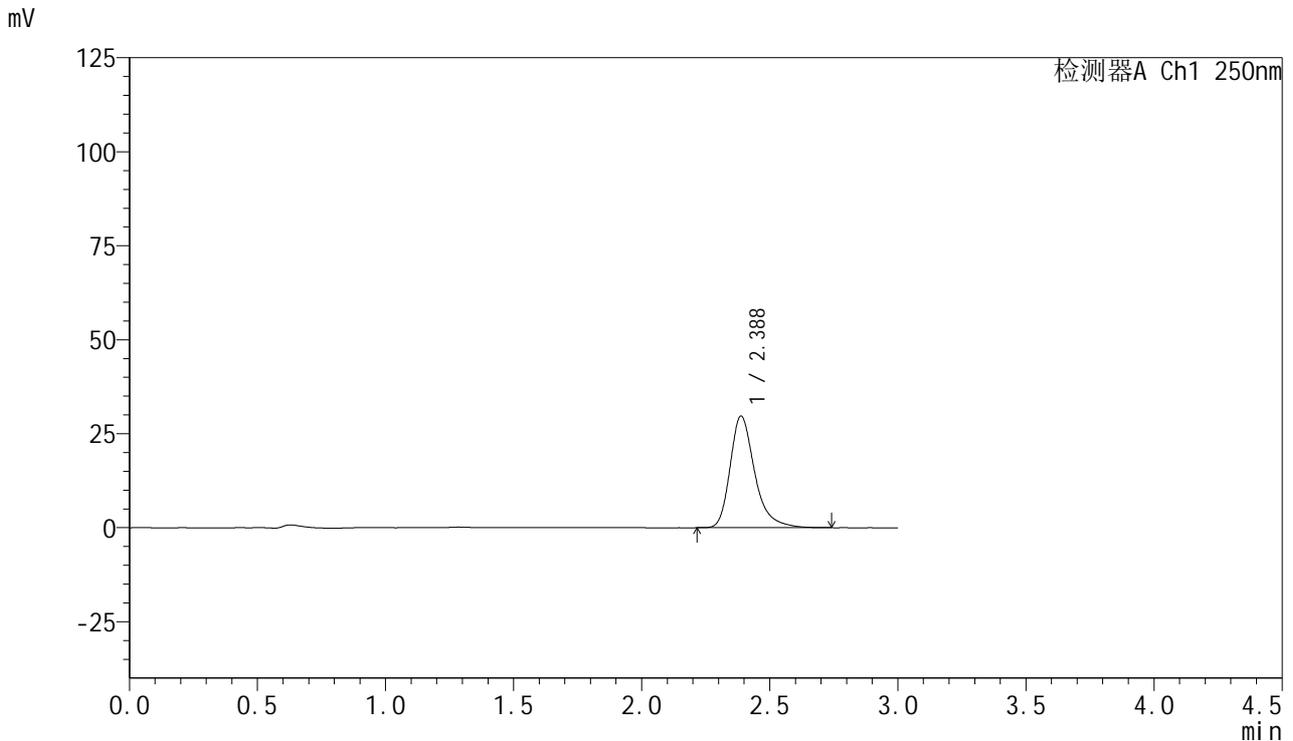


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1442-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 15:33:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:18 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	2.388	198642	100.000	29711	3187	1.324	--
总计		198642	100.000	29711			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片6
 供试品溶液-1

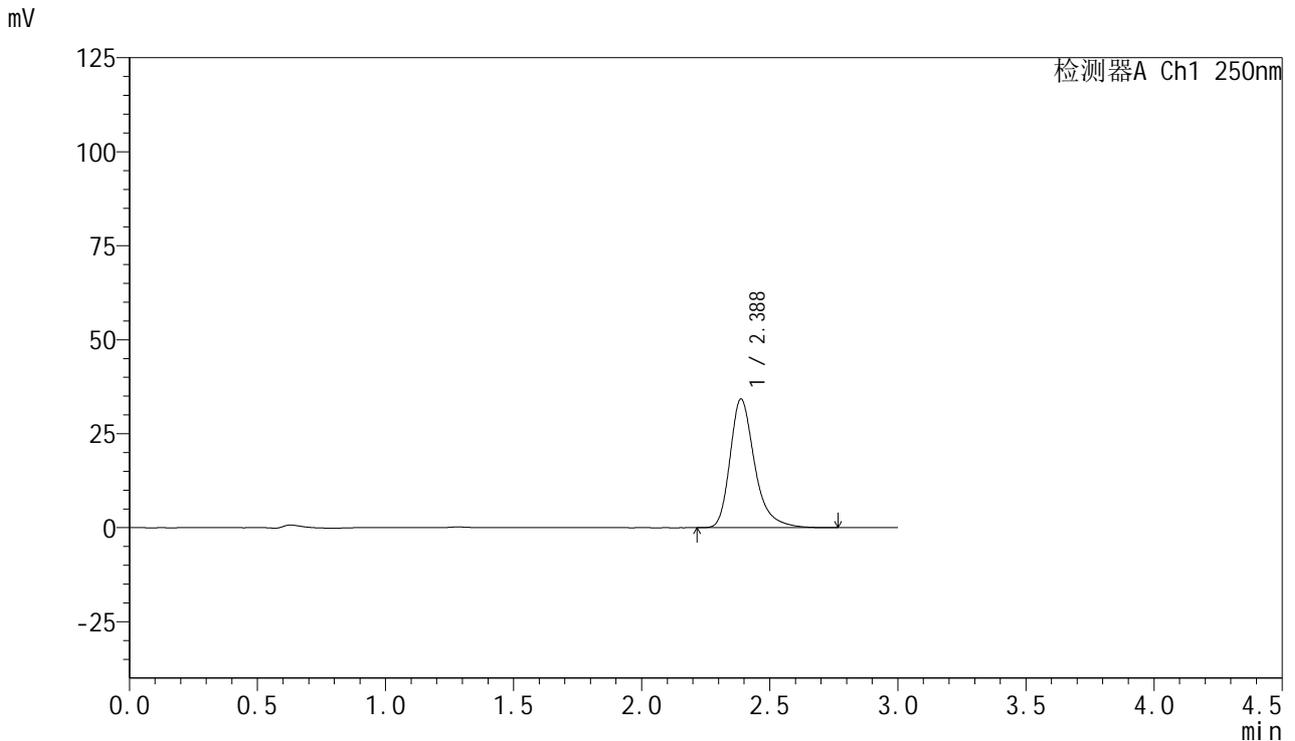


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1443-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 15:37:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:21 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	2.388	229121	100.000	34245	3190	1.324	--
总计		229121	100.000	34245			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片1
 供试品溶液-1

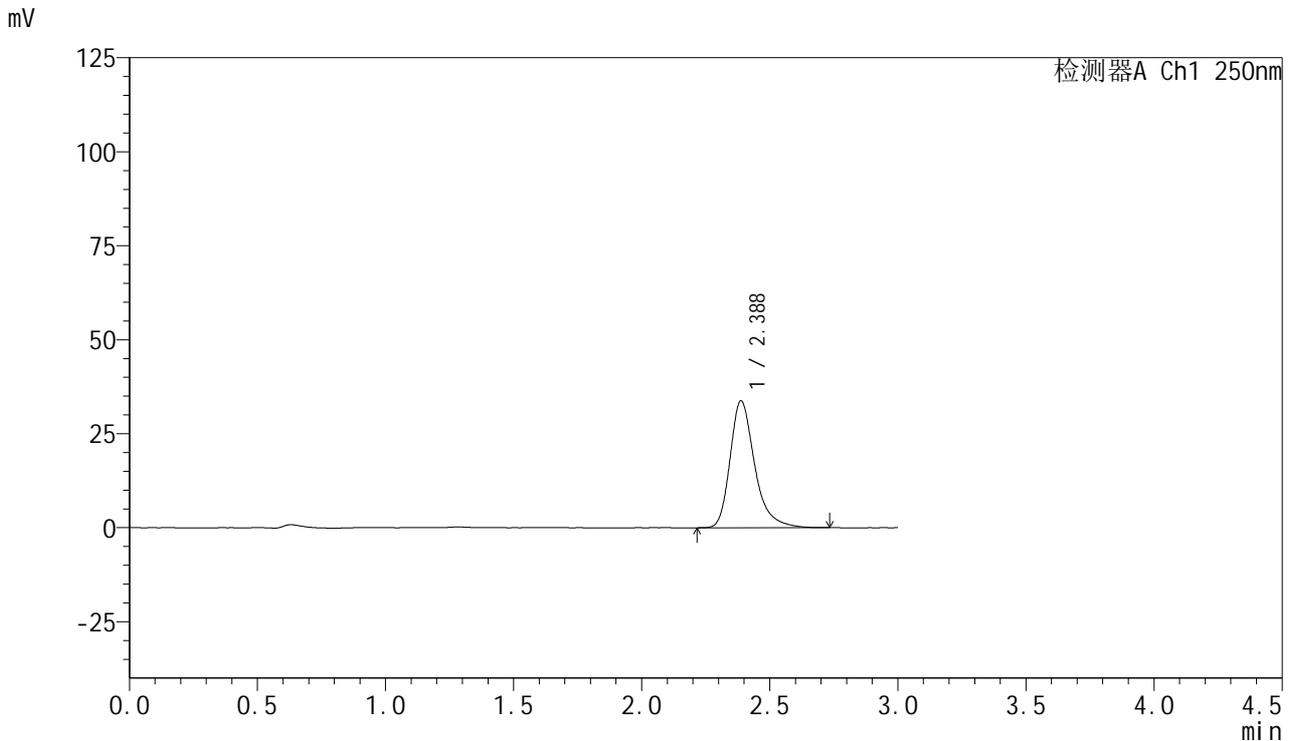


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1444-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 15:40:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:26 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	2.388	225710	100.000	33784	3197	1.323	--
总计		225710	100.000	33784			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片2
 供试品溶液-1

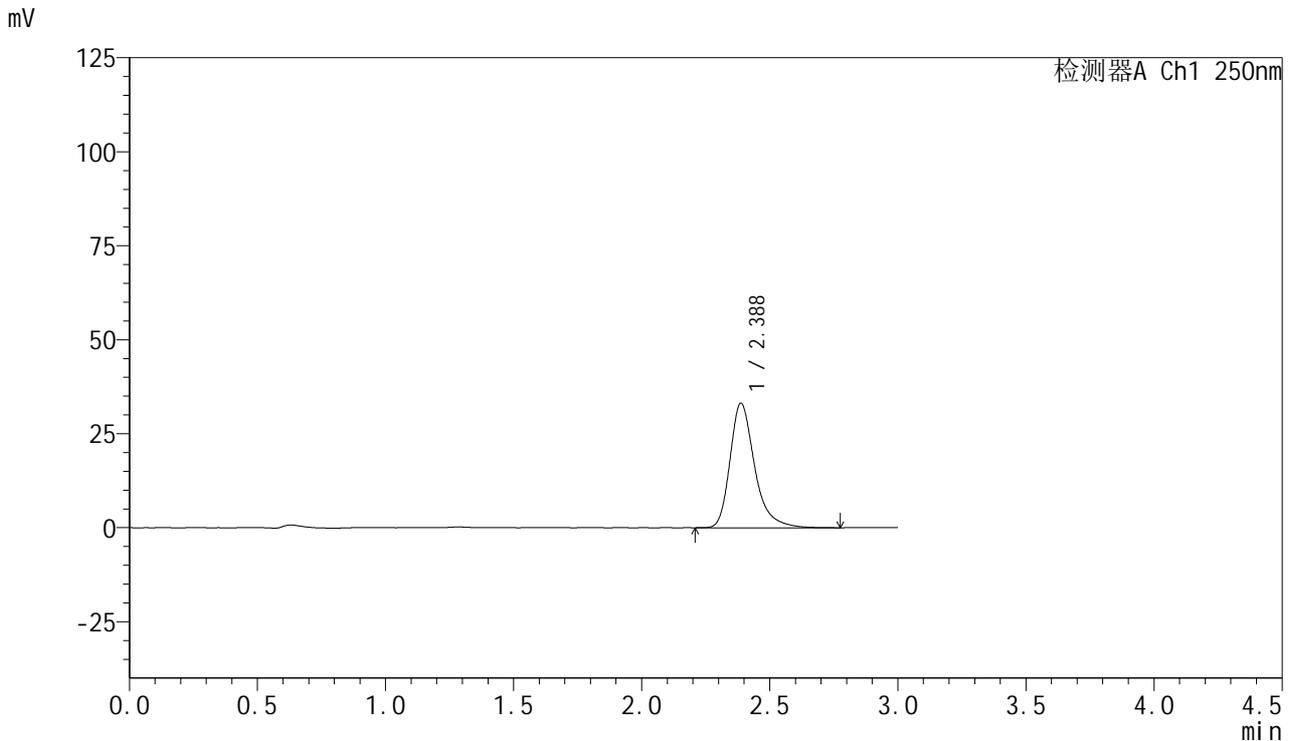


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1445-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 15:43:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:29 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	2.388	221704	100.000	33142	3198	1.325	--
总计		221704	100.000	33142			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片3
 供试品溶液-1

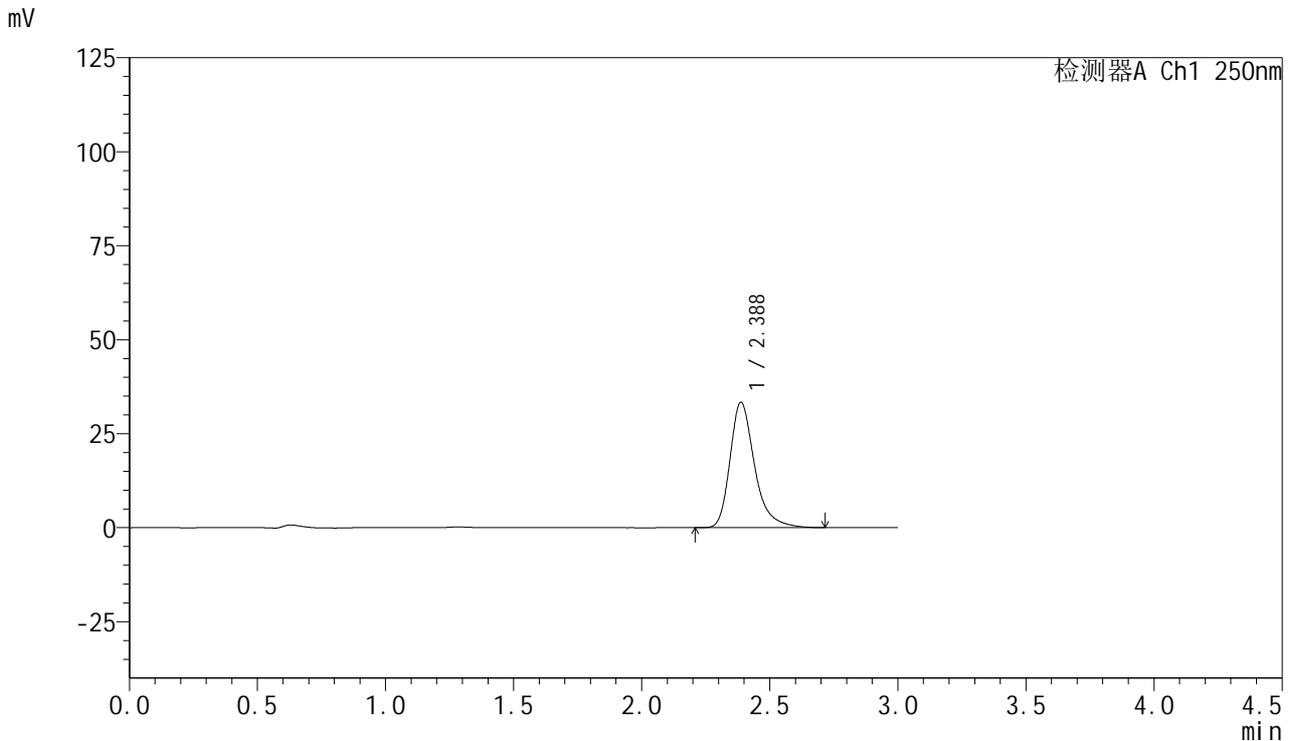


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1446-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 15:47:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:32 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	2.388	222503	100.000	33361	3203	1.322	--
总计		222503	100.000	33361			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片4
 供试品溶液-1

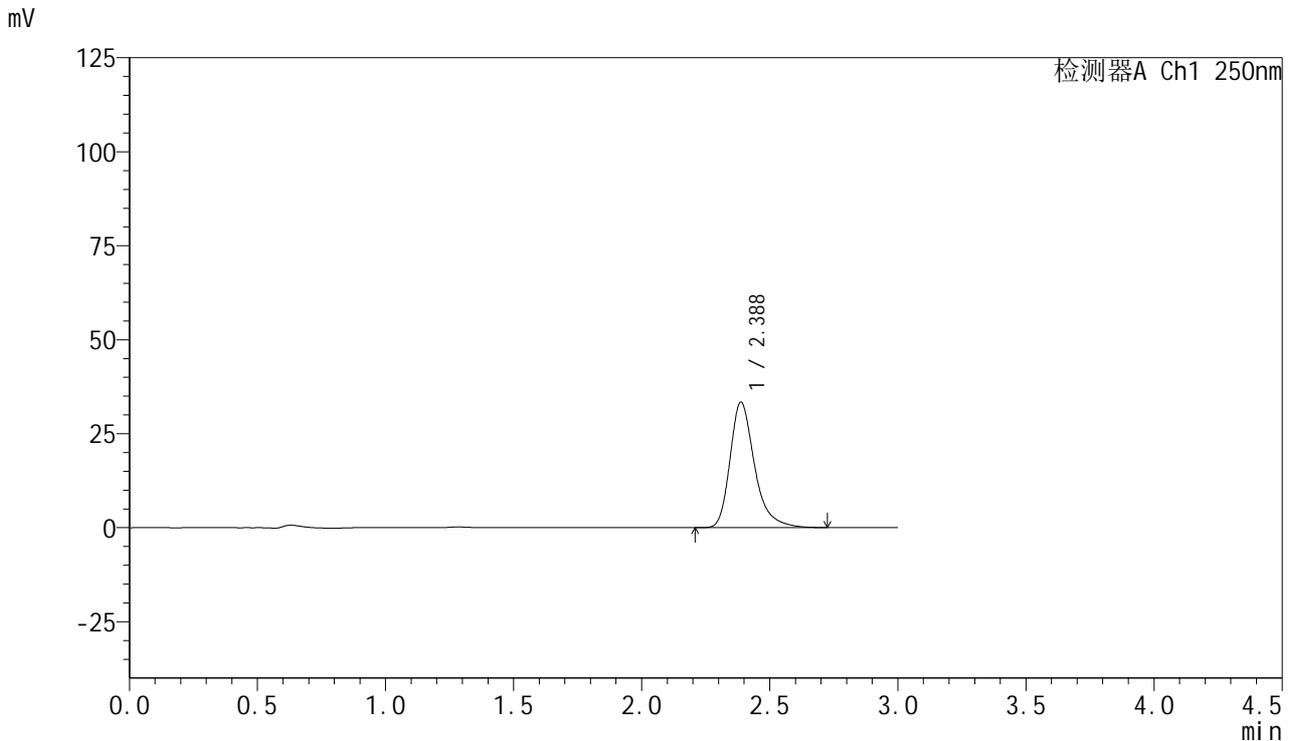


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1447-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 15:50:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:35 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	2.388	222712	100.000	33377	3200	1.323	--
总计		222712	100.000	33377			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片5
 供试品溶液-1

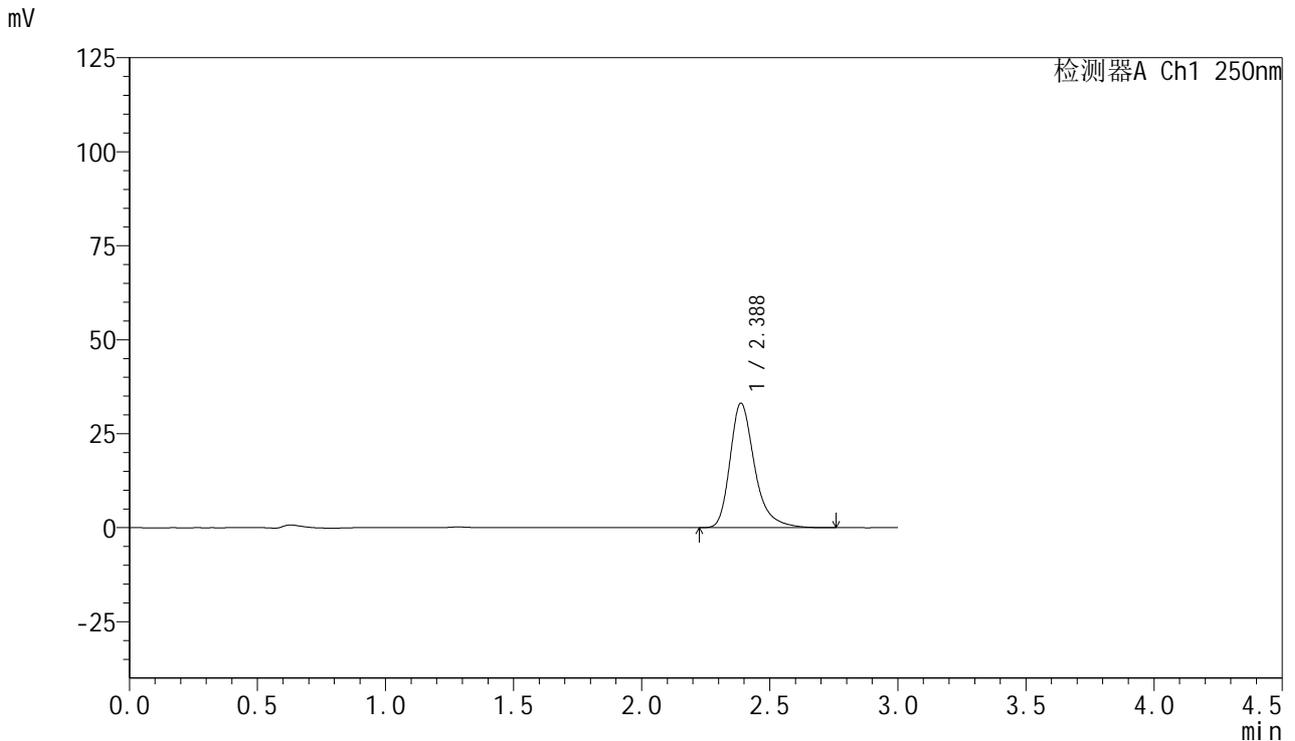


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1448-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 15:53:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	221106	100.000	33121	3202	1.324	--
总计		221106	100.000	33121			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片6
 供试品溶液-1

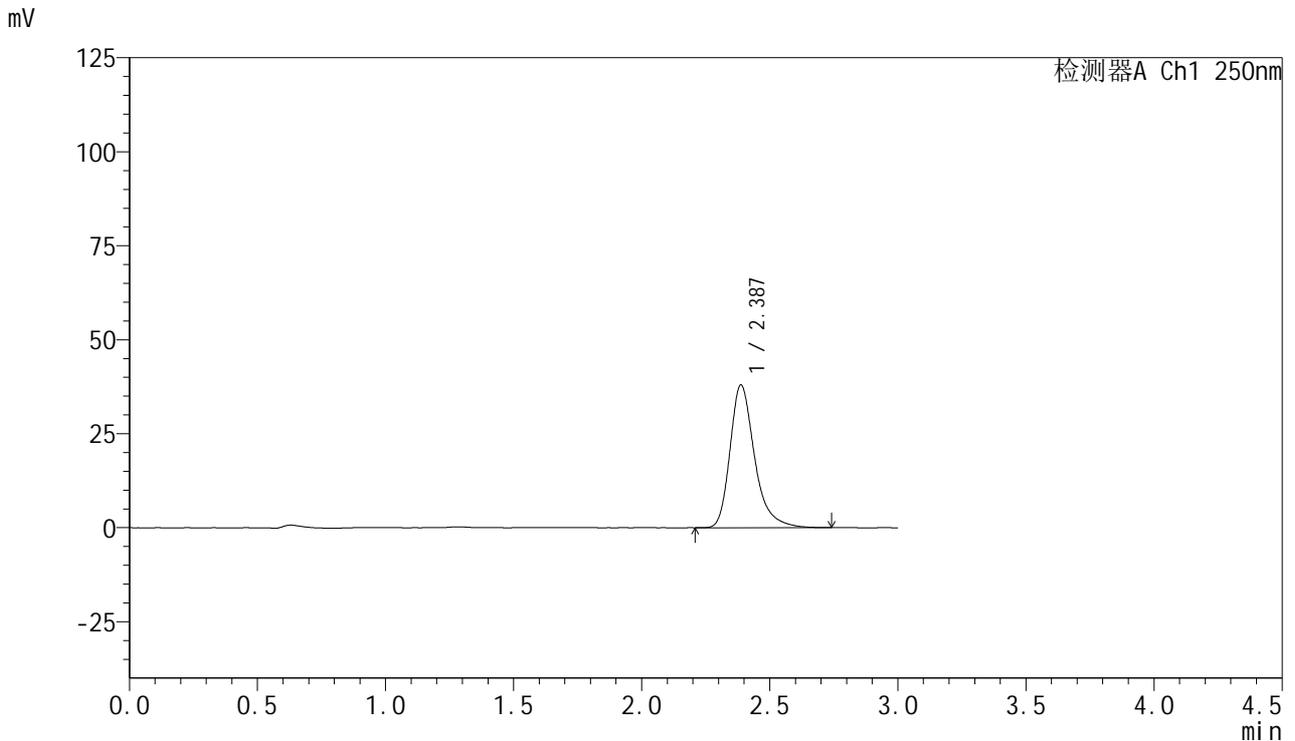


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1449-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 15:57:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

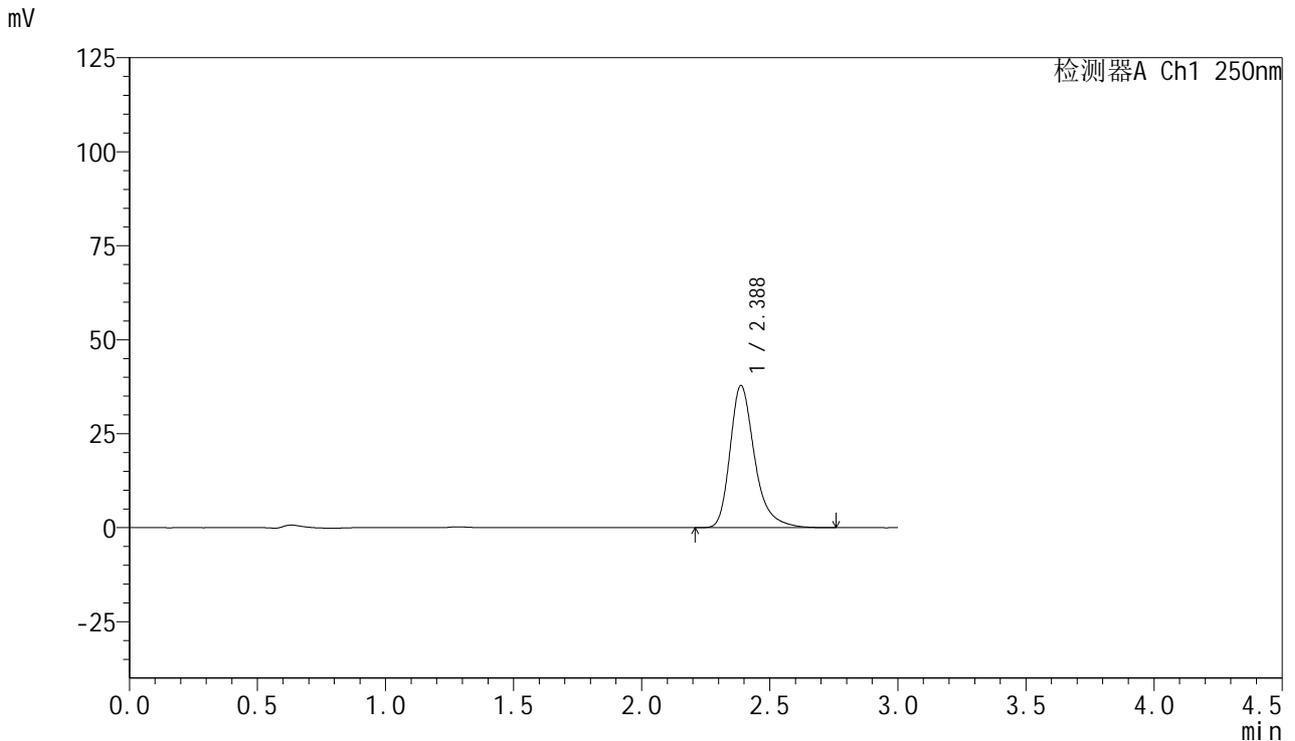
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	253708	100.000	37992	3199	1.324	--
总计		253708	100.000	37992			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1450-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 16:00:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:45 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	2.388	252945	100.000	37848	3201	1.325	--
总计		252945	100.000	37848			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片2
 供试品溶液-1

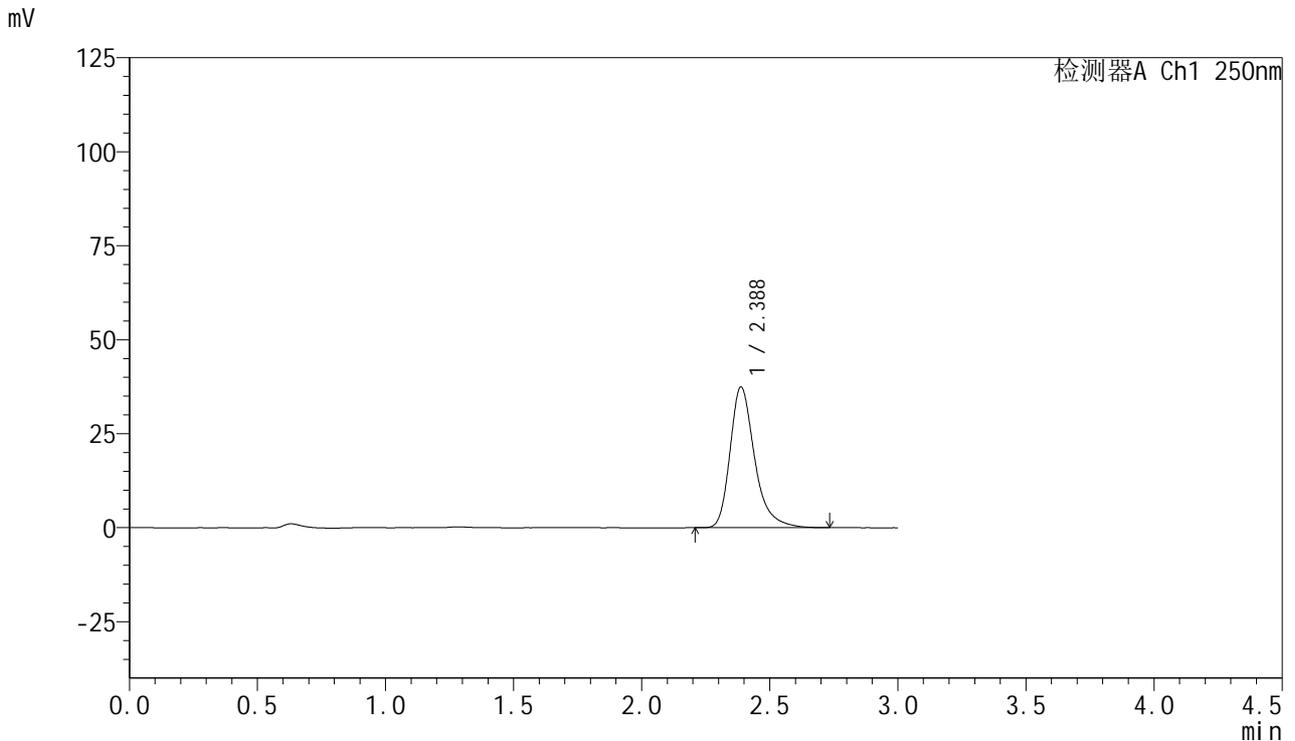


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1451-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 16:04:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:47 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	2.388	249955	100.000	37461	3202	1.322	--
总计		249955	100.000	37461			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片3
 供试品溶液-1

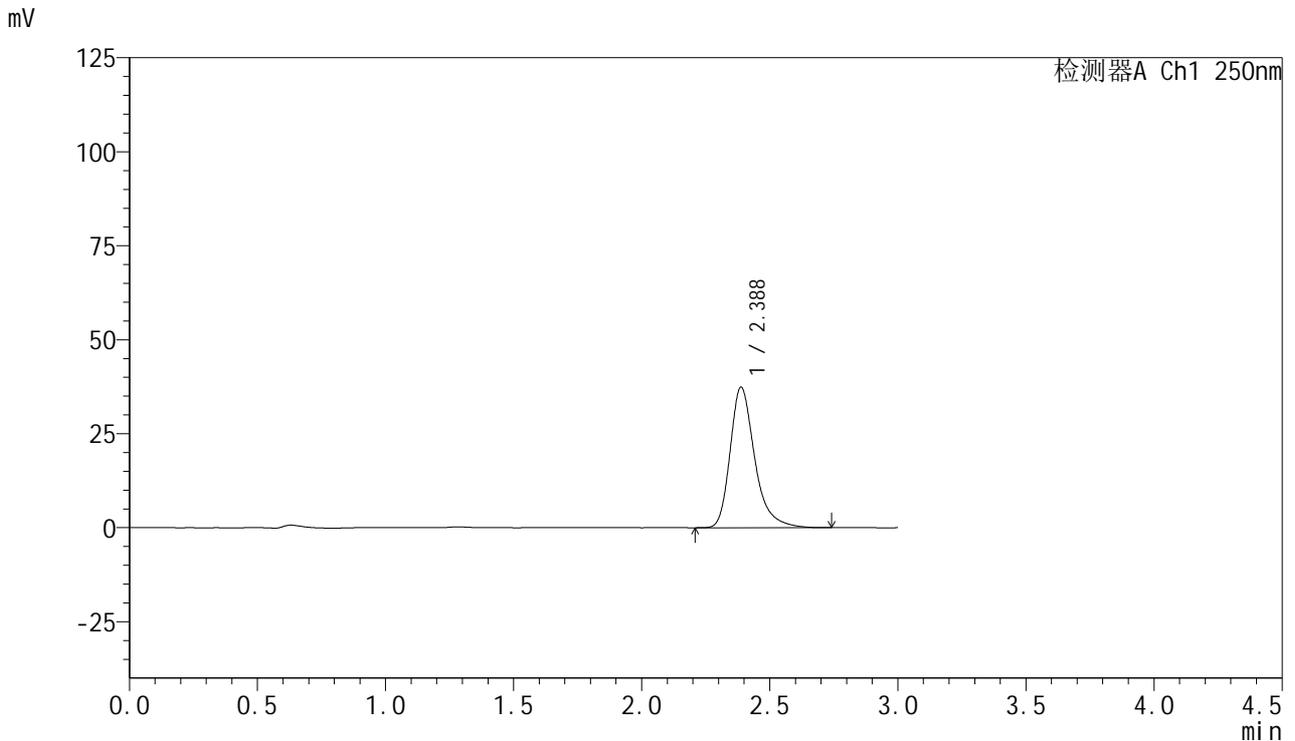


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1452-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 16:07:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:50 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	2.388	250011	100.000	37418	3196	1.324	--
总计		250011	100.000	37418			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片4
 供试品溶液-1

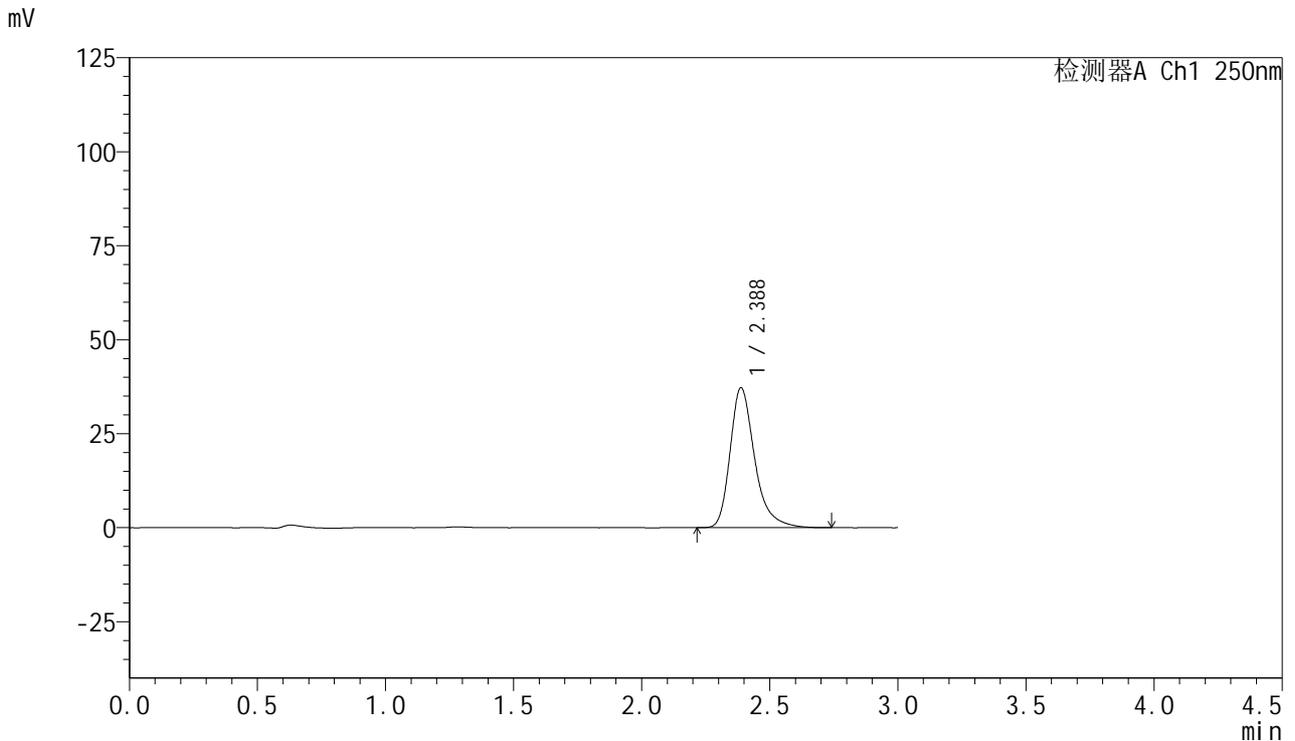


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1453-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 16:10:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:53 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	2.388	248639	100.000	37265	3206	1.324	--
总计		248639	100.000	37265			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片5
 供试品溶液-1

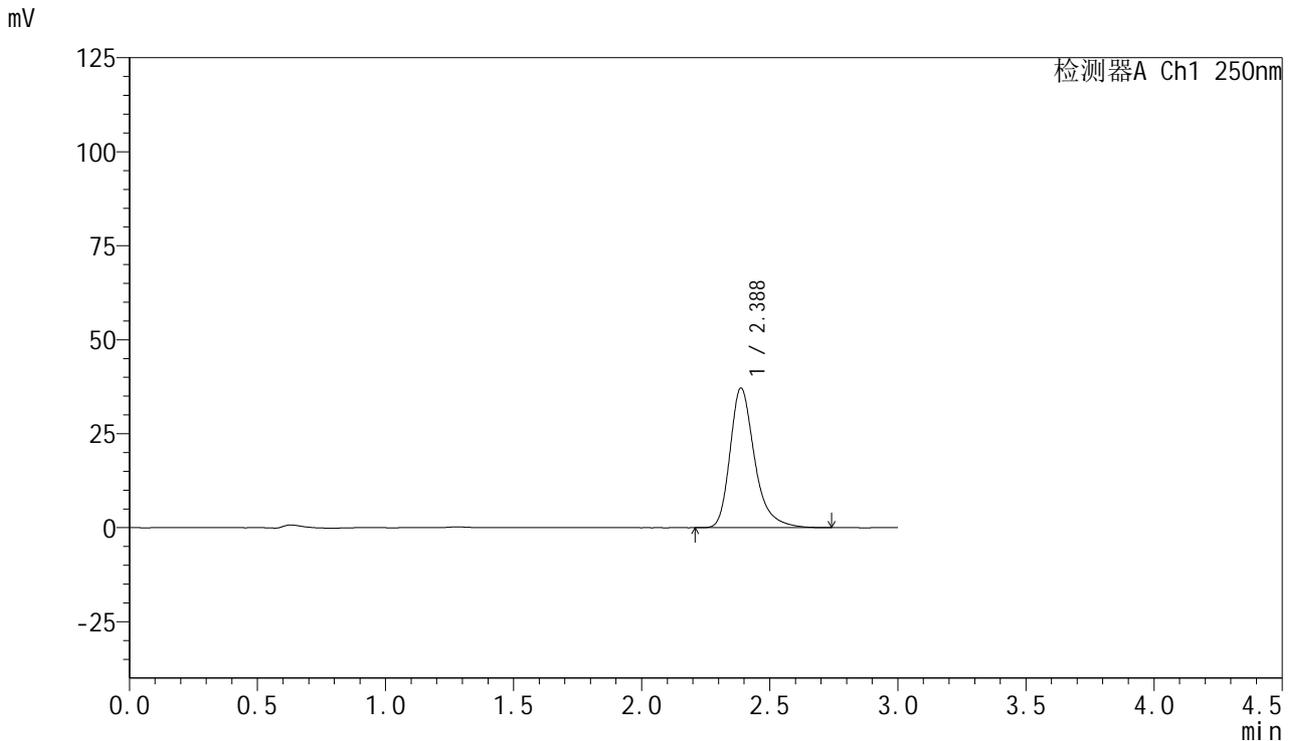


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1454-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 16:14:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:56 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	2.388	248215	100.000	37172	3202	1.322	--
总计		248215	100.000	37172			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片6
 供试品溶液-1

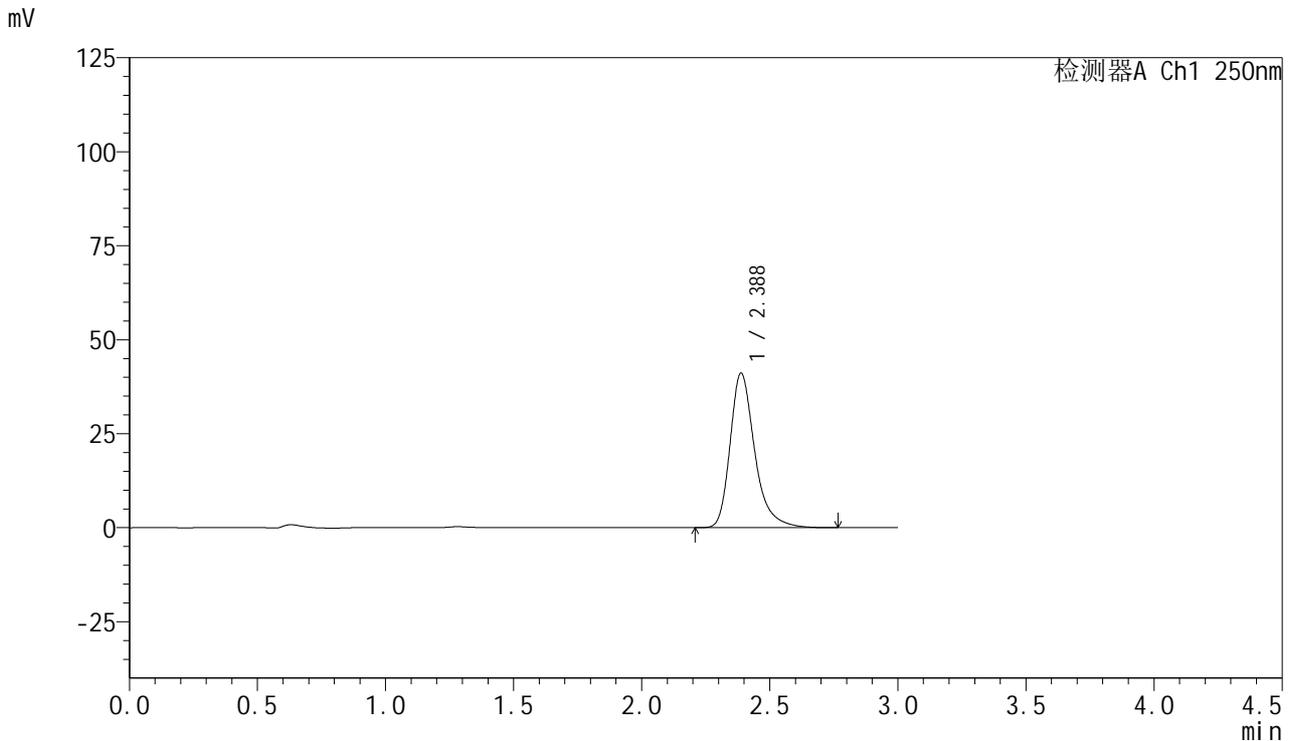


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1455-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 16:17:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:34:59 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	2.388	275201	100.000	41163	3195	1.321	--
总计		275201	100.000	41163			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片1
 供试品溶液-1

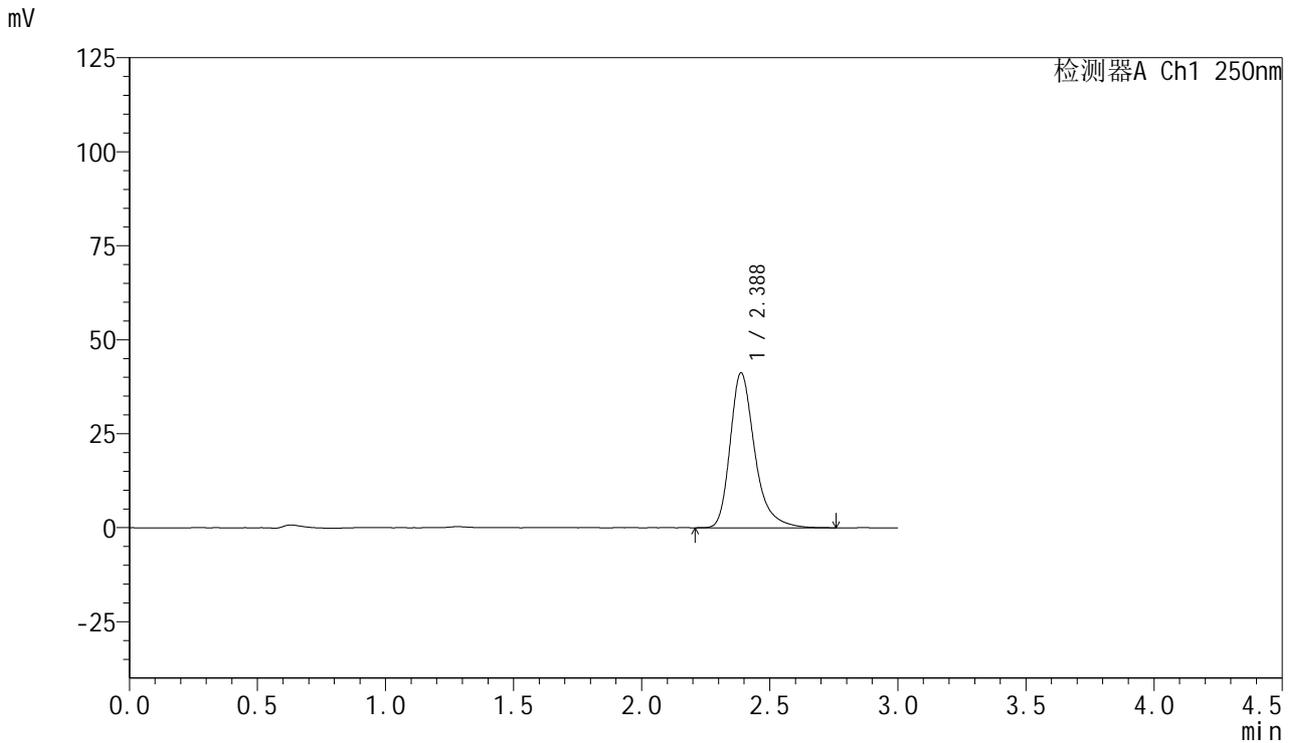


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1456-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 16:20:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/09/01 14:35:01 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	2.388	275344	100.000	41223	3200	1.323	--
总计		275344	100.000	41223			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片2
 供试品溶液-1

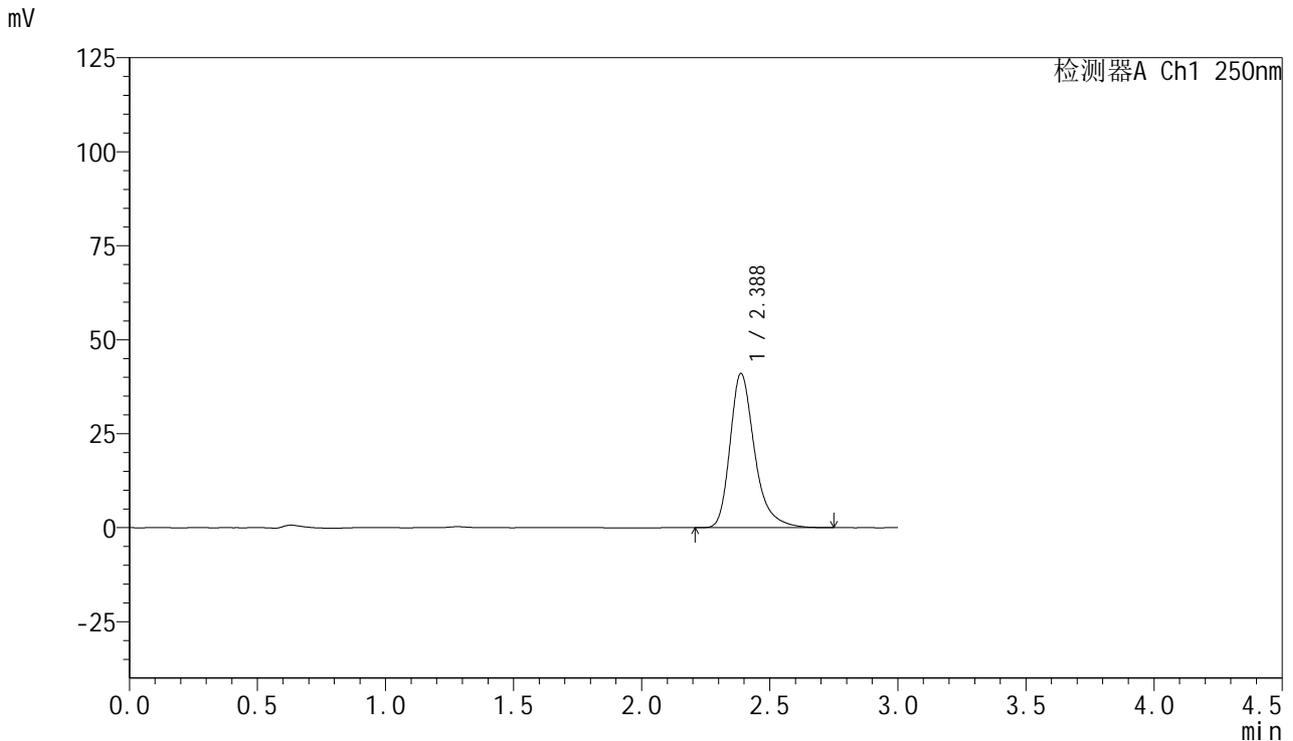


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1457-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 16:24:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:35:04 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	2.388	274093	100.000	41058	3204	1.323	--
总计		274093	100.000	41058			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片3
 供试品溶液-1

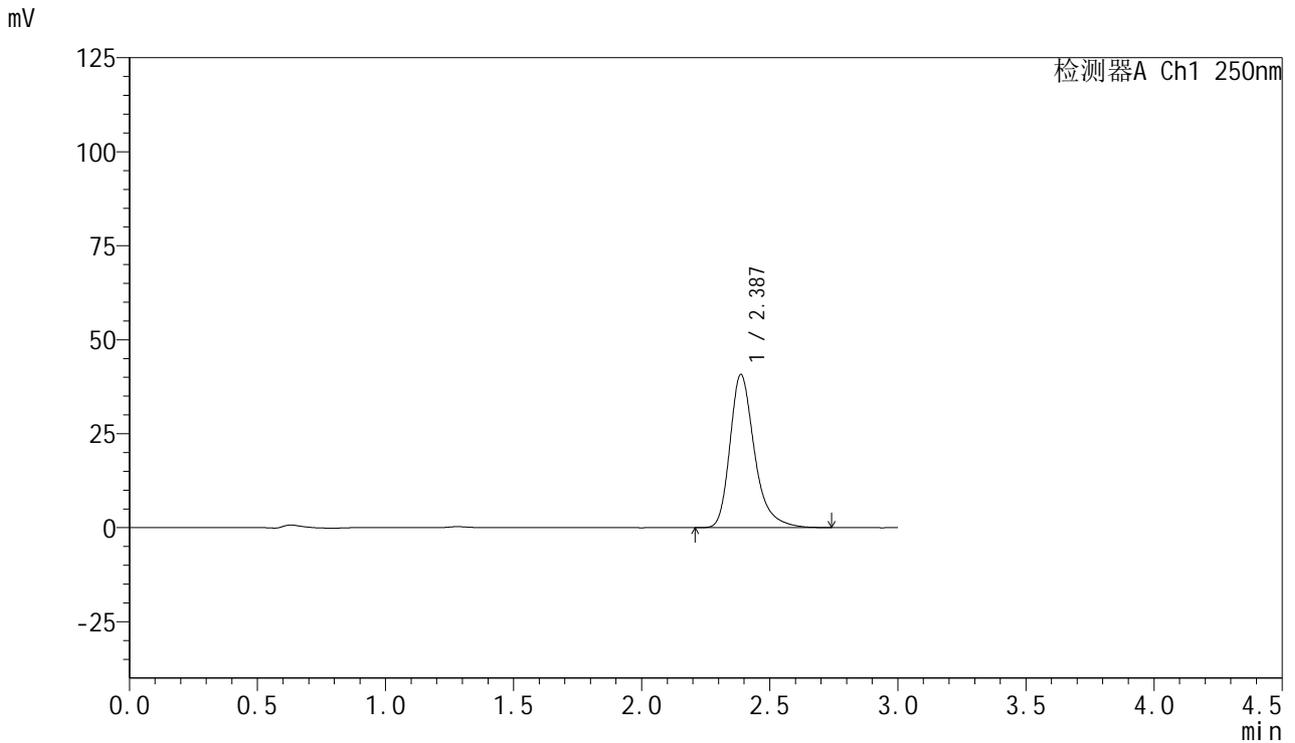


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1458-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 16:27:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:35:07 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	2.387	272336	100.000	40773	3200	1.323	--
总计		272336	100.000	40773			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片4
 供试品溶液-1

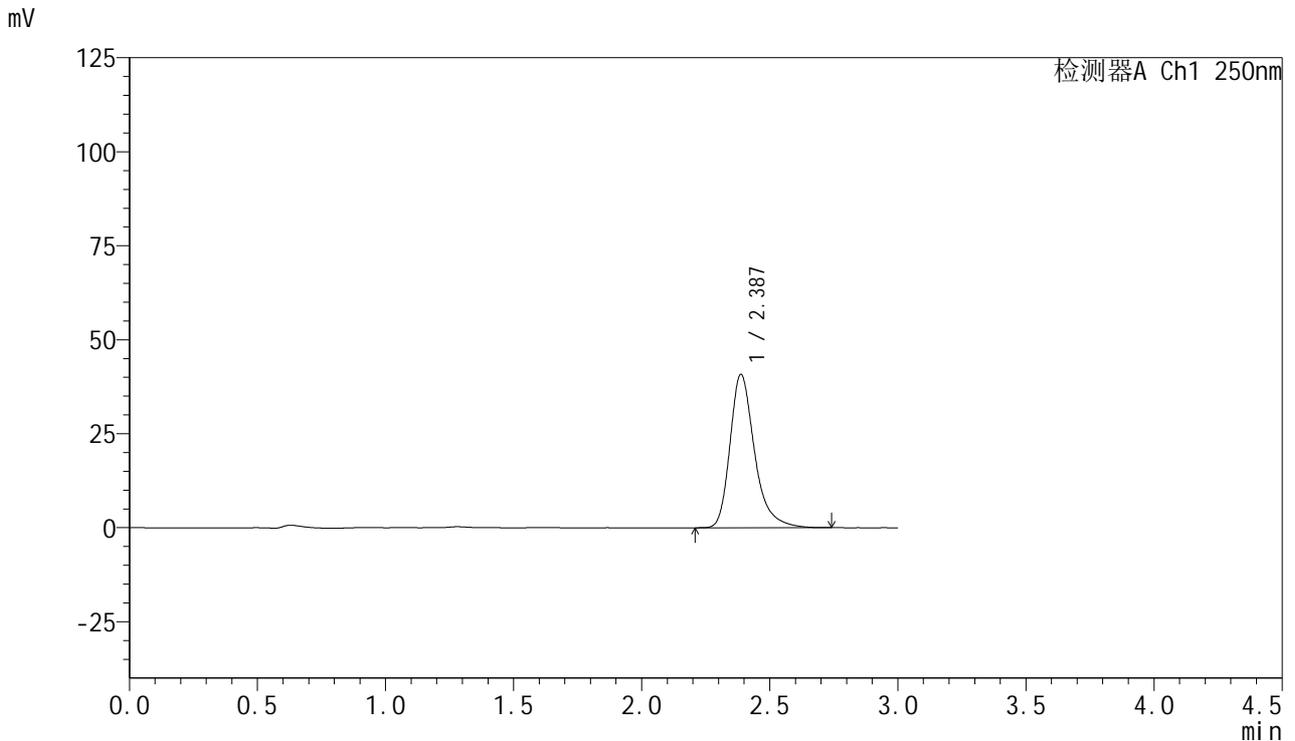


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1459-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 16:30:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:35:10 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	2.387	272584	100.000	40817	3203	1.323	--
总计		272584	100.000	40817			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片5
 供试品溶液-1

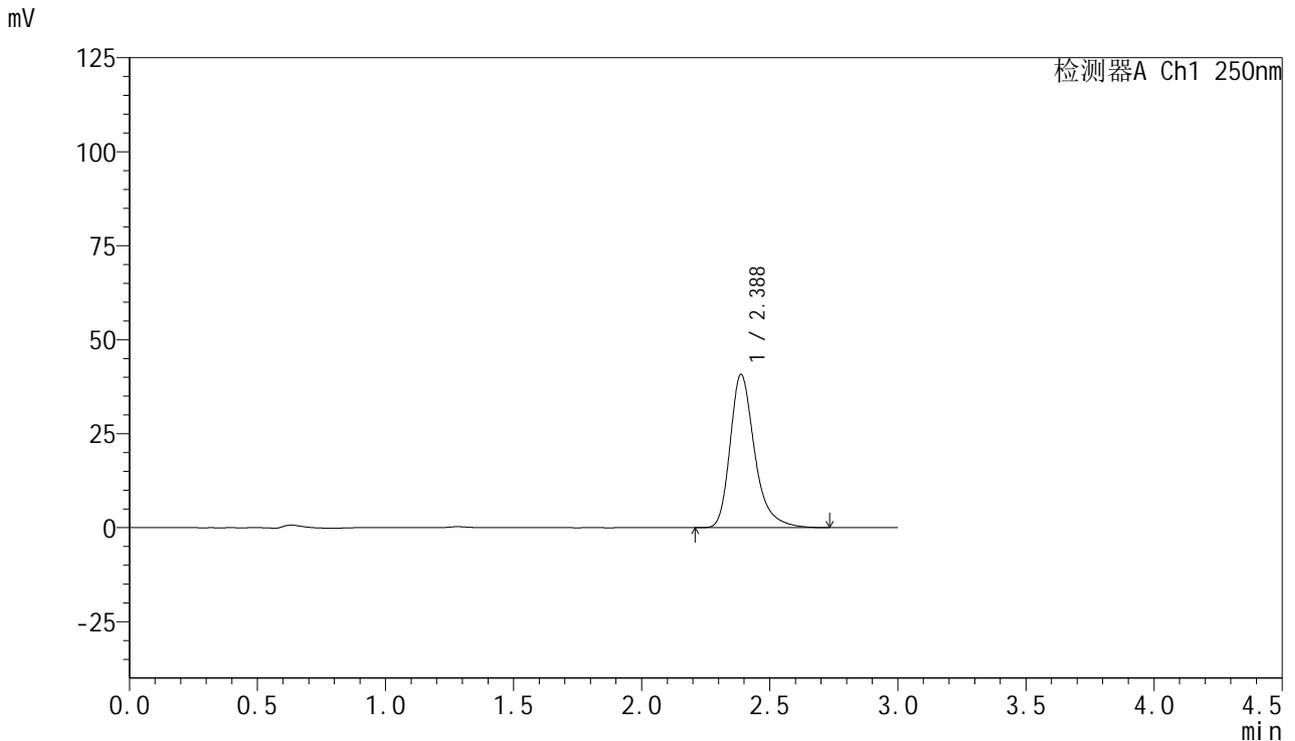


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1460-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 16:34:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:35:13 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	2.388	271869	100.000	40790	3209	1.322	--
总计		271869	100.000	40790			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片6
 供试品溶液-1

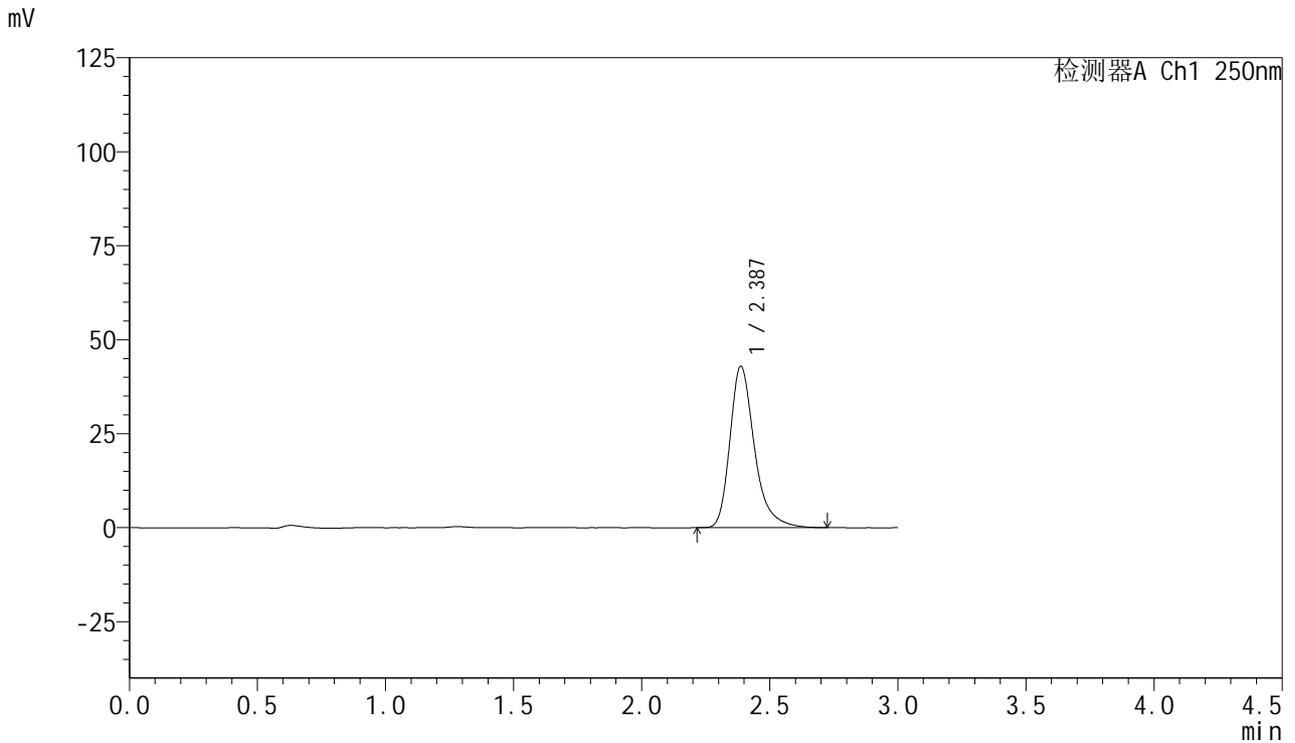


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1461-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 16:37:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:35:16 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	2.387	286764	100.000	42962	3202	1.322	--
总计		286764	100.000	42962			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-60min-片1
 供试品溶液-1

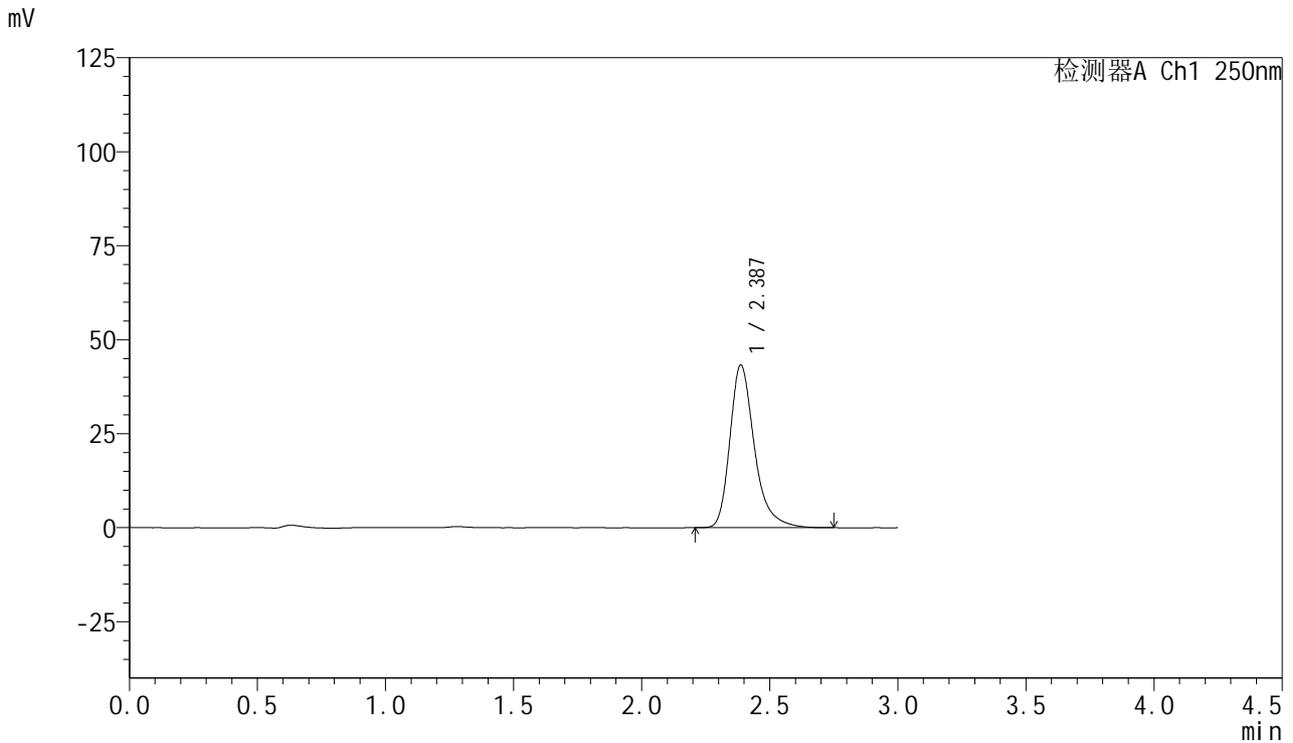


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1462-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 16:41:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:35:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	288830	100.000	43284	3207	1.323	--
总计		288830	100.000	43284			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-60min-片2
 供试品溶液-1

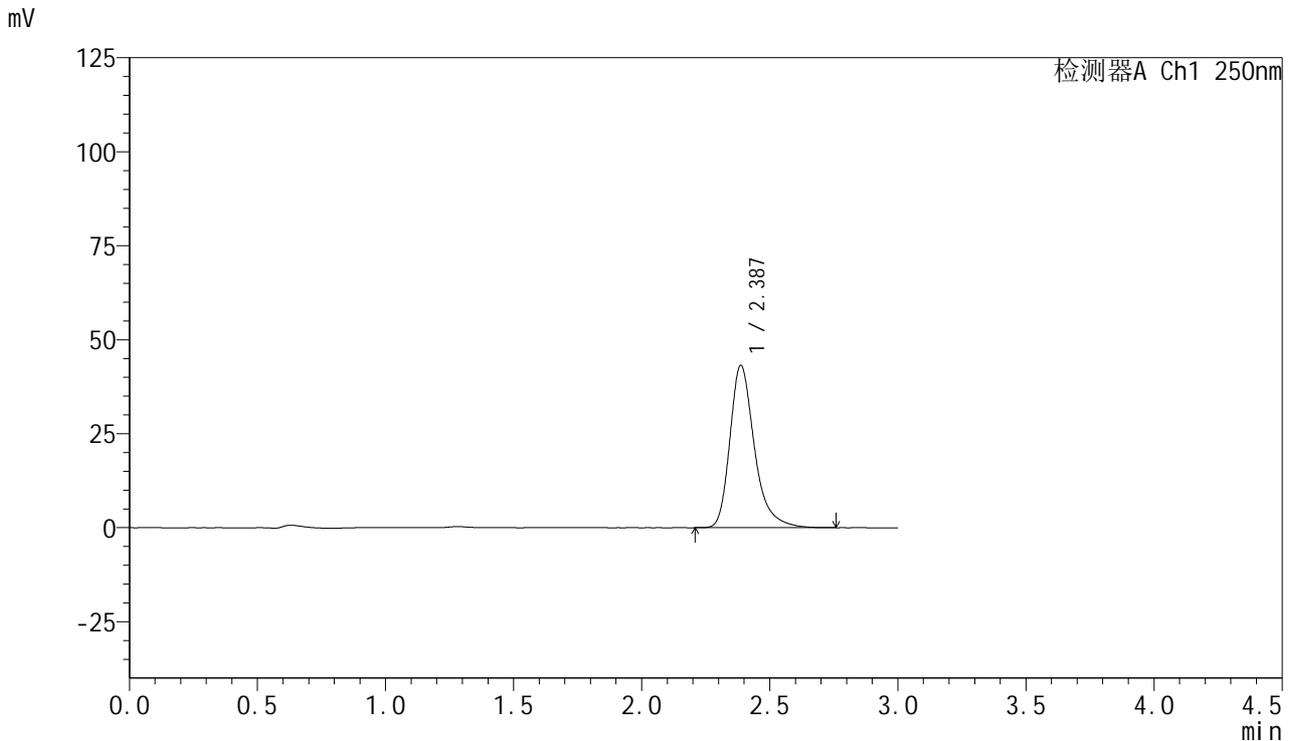


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1463-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 16:44:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:35:22 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	2.387	288551	100.000	43200	3203	1.324	--
总计		288551	100.000	43200			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-60min-片3
 供试品溶液-1

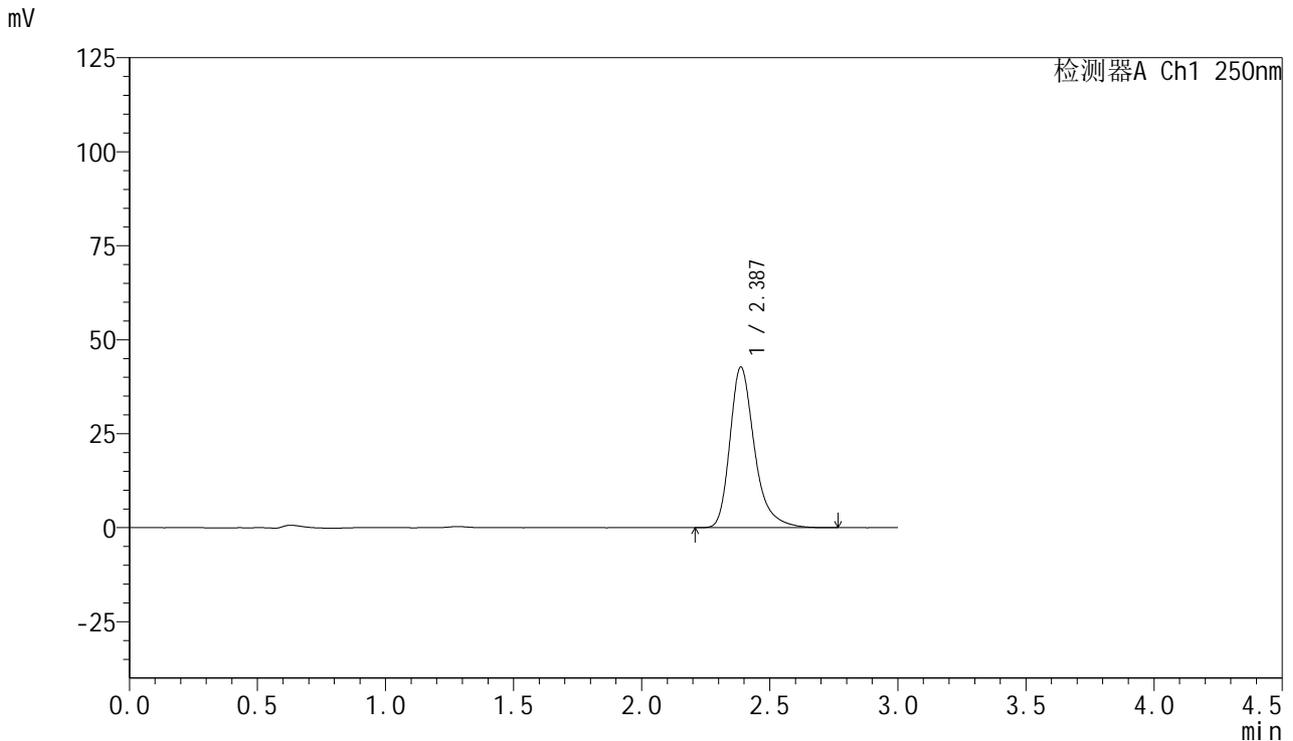


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1464-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 16:47:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:35:25 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	2.387	285302	100.000	42722	3204	1.324	--
总计		285302	100.000	42722			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-60min-片4
 供试品溶液-1

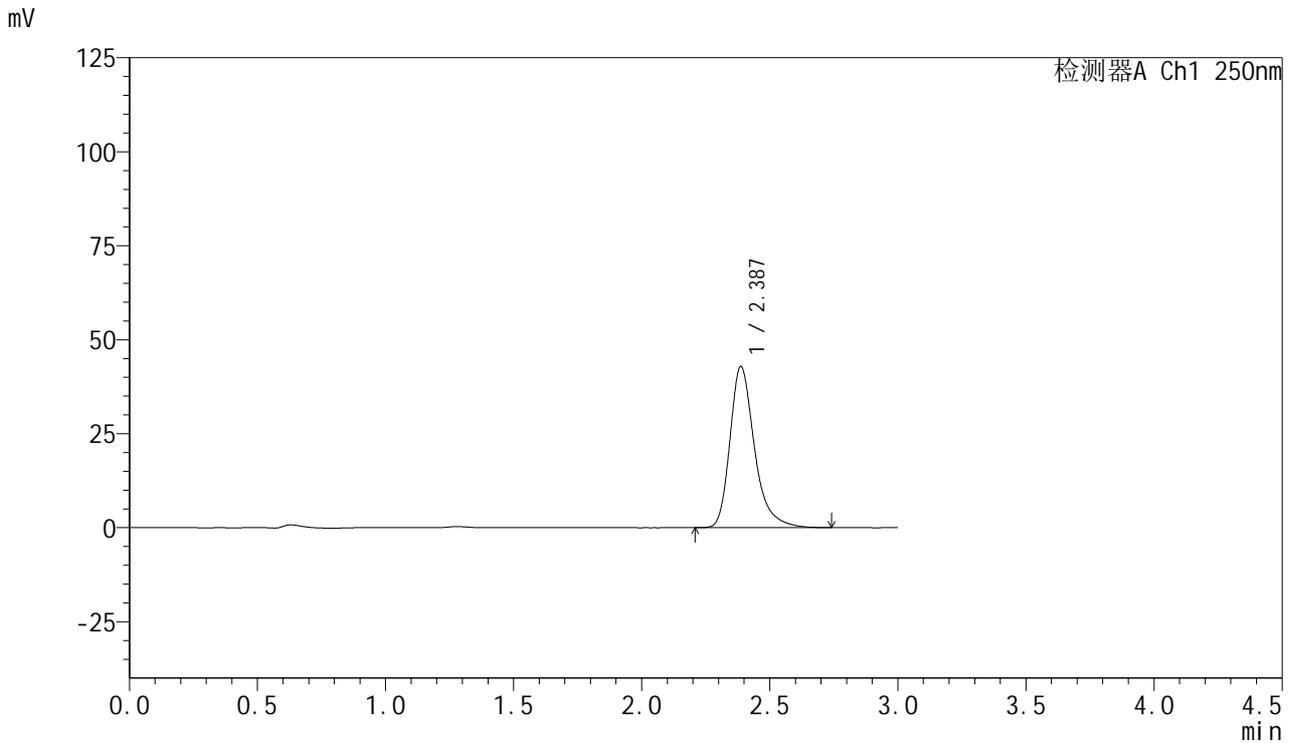


SMF-377

<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 - 0-73/25-1465-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 16:51:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/09/01 14:35:27 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	2.387	285912	100.000	42868	3205	1.322	--
总计		285912	100.000	42868			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-60min-片5
 供试品溶液-1

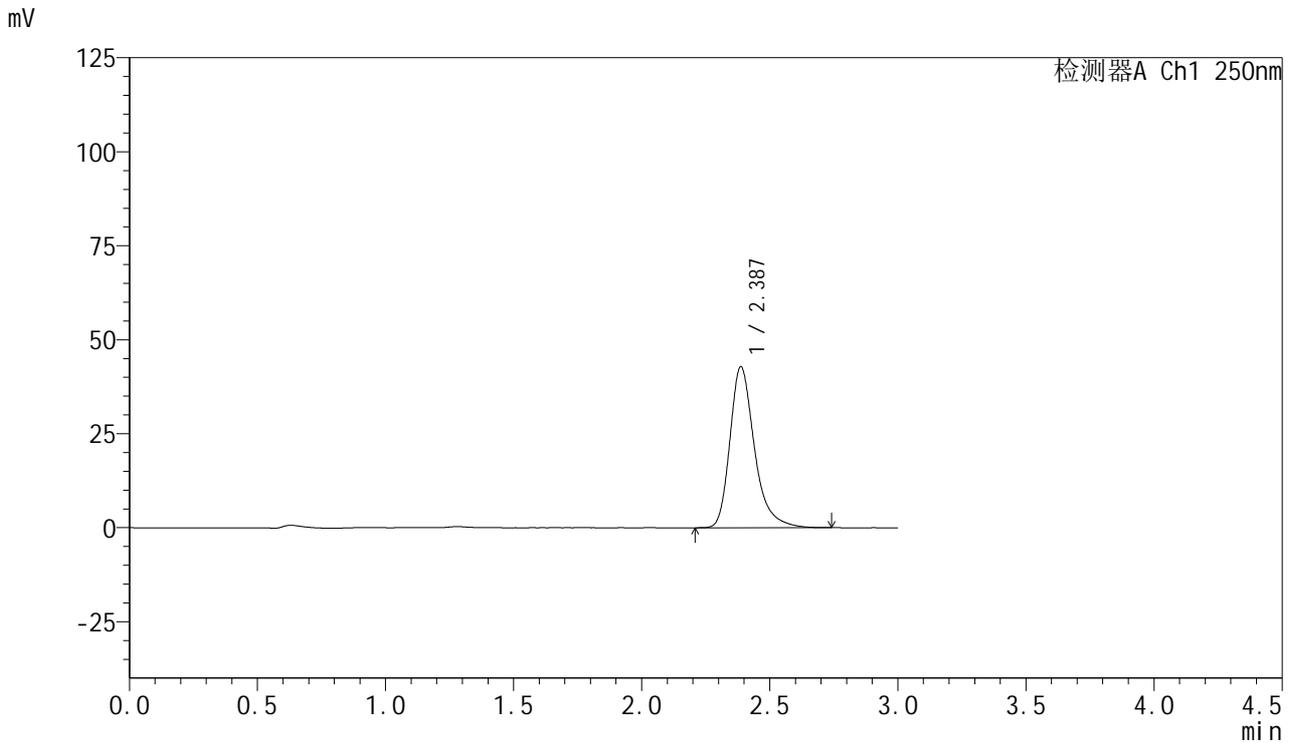


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1466-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 16:54:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/09/01 14:35:30 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	2.387	286010	100.000	42832	3200	1.322	--
总计		286010	100.000	42832			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-60min-片6
 供试品溶液-1

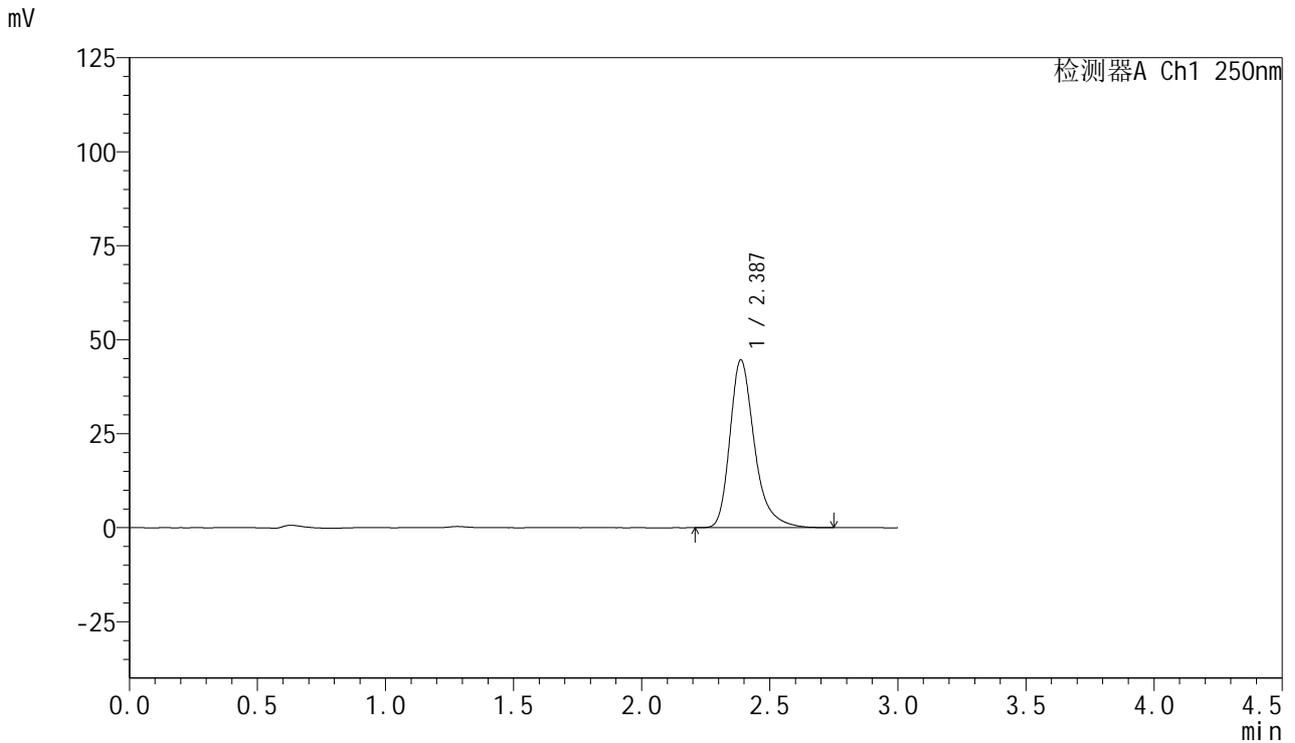


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1467-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 16:57:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:35:33 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	2.387	297876	100.000	44620	3200	1.322	--
总计		297876	100.000	44620			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

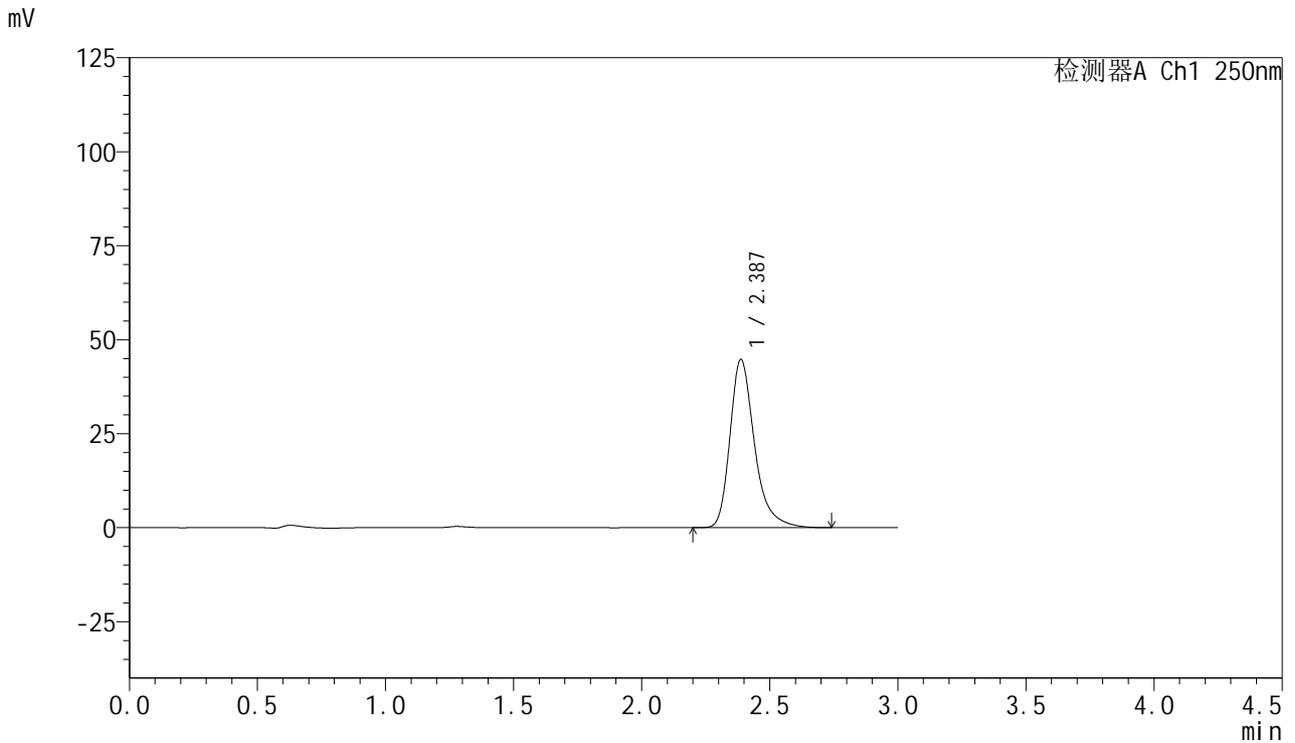


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1468-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 17:01:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:35:36 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	2.387	298874	100.000	44768	3203	1.323	--
总计		298874	100.000	44768			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

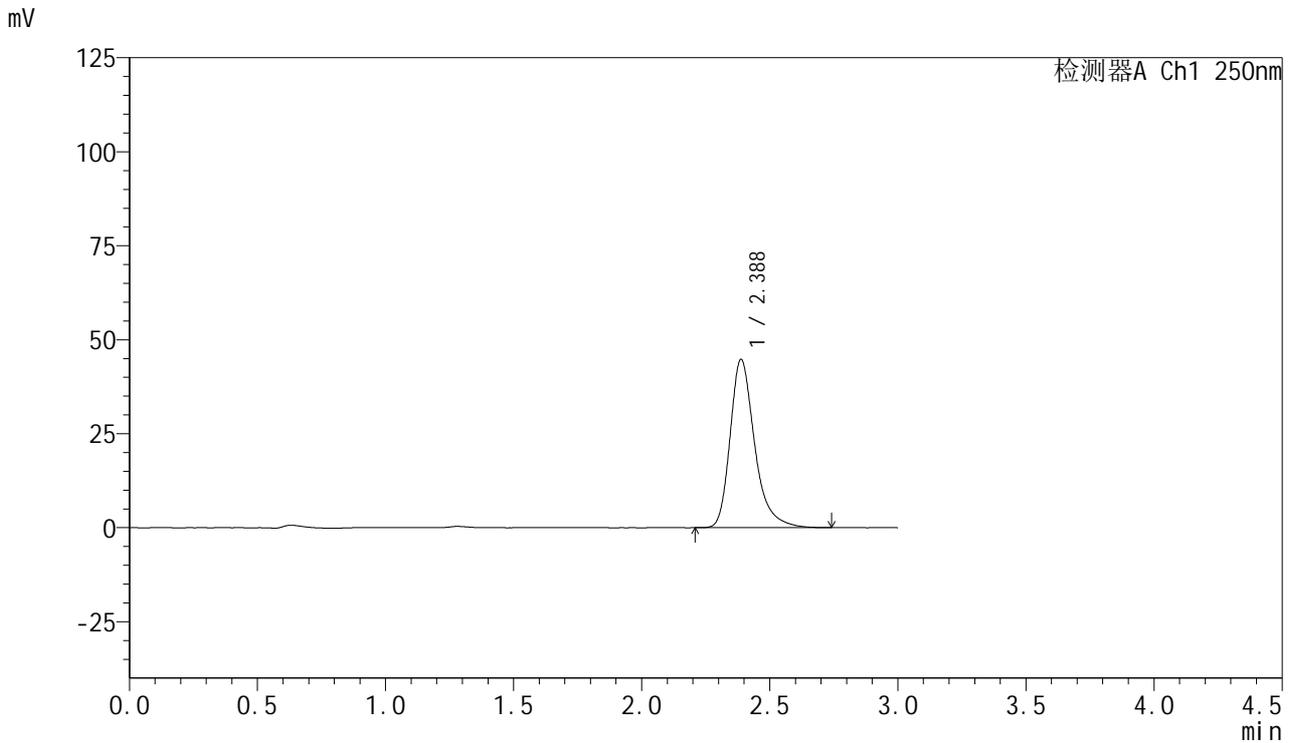


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1469-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 17:04:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:35:39 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	2.388	298508	100.000	44781	3205	1.320	--
总计		298508	100.000	44781			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

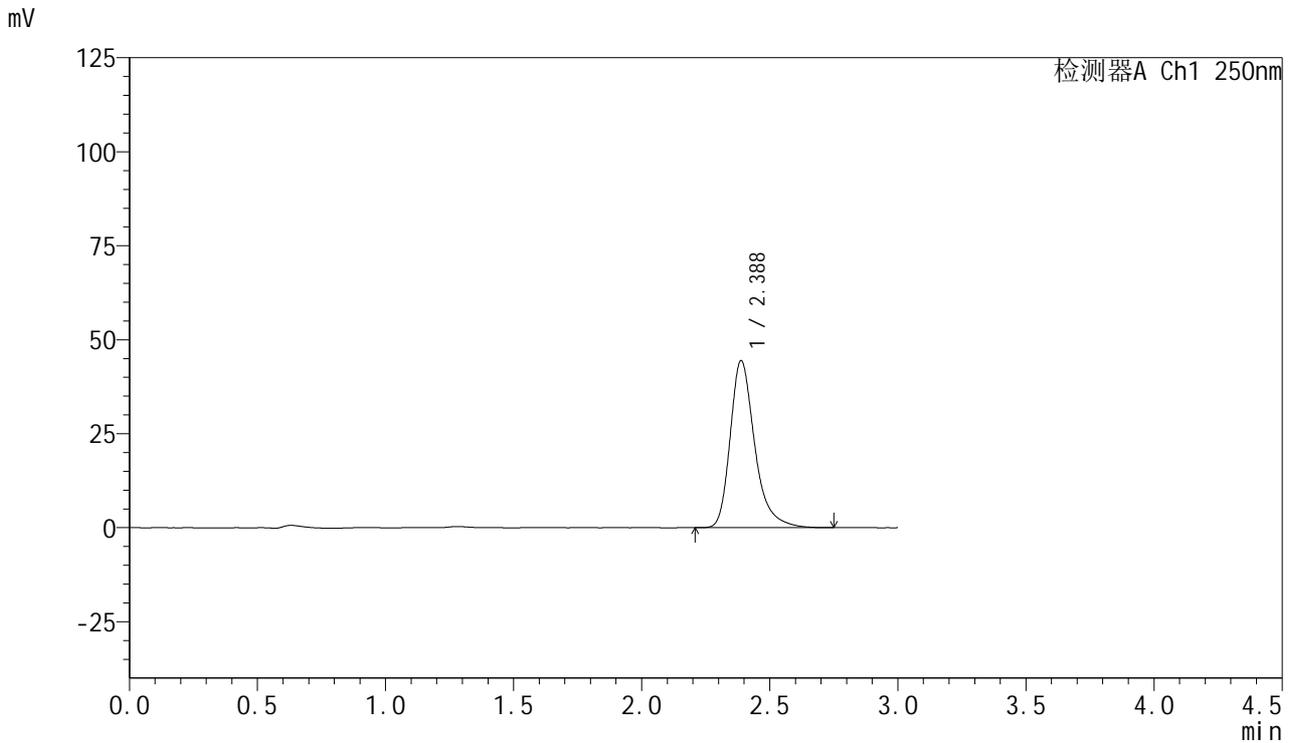


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1470-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 17:08:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:35:43 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	2.388	296755	100.000	44464	3204	1.322	--
总计		296755	100.000	44464			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

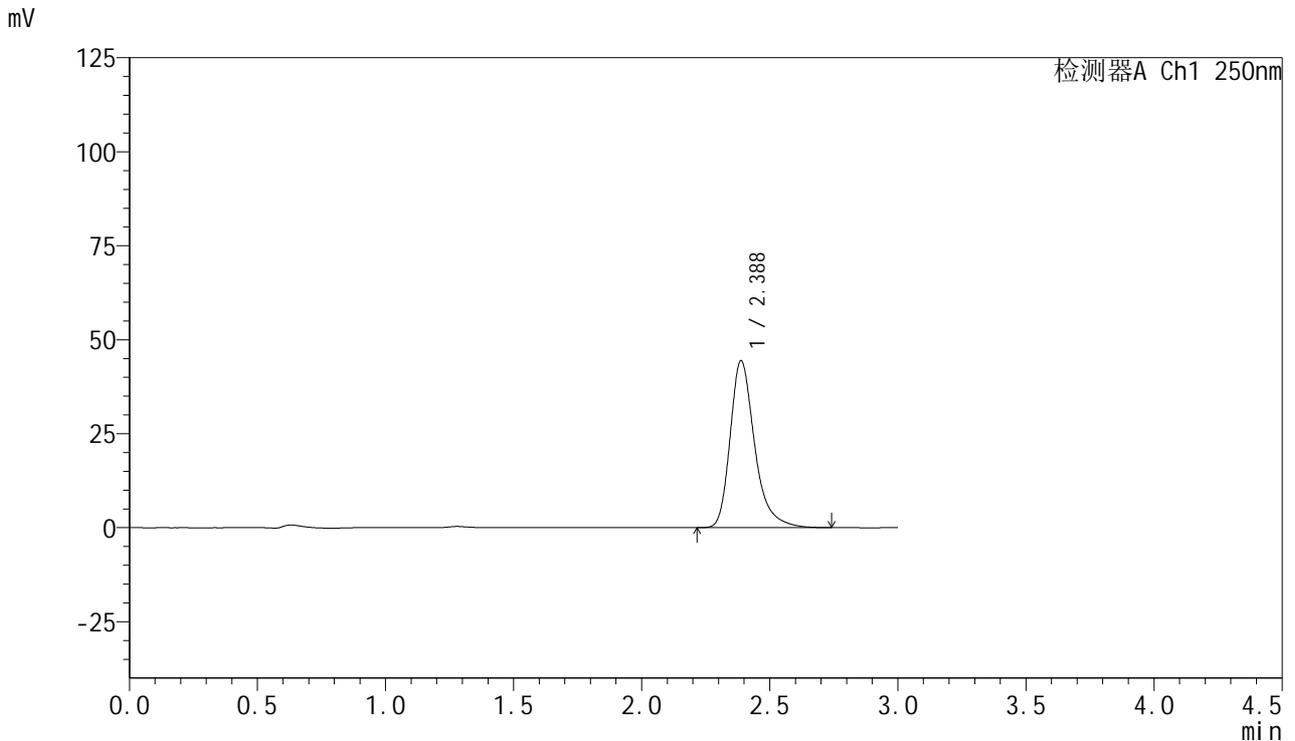


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1471-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 17:11:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:35:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	296386	100.000	44445	3210	1.321	--
总计		296386	100.000	44445			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

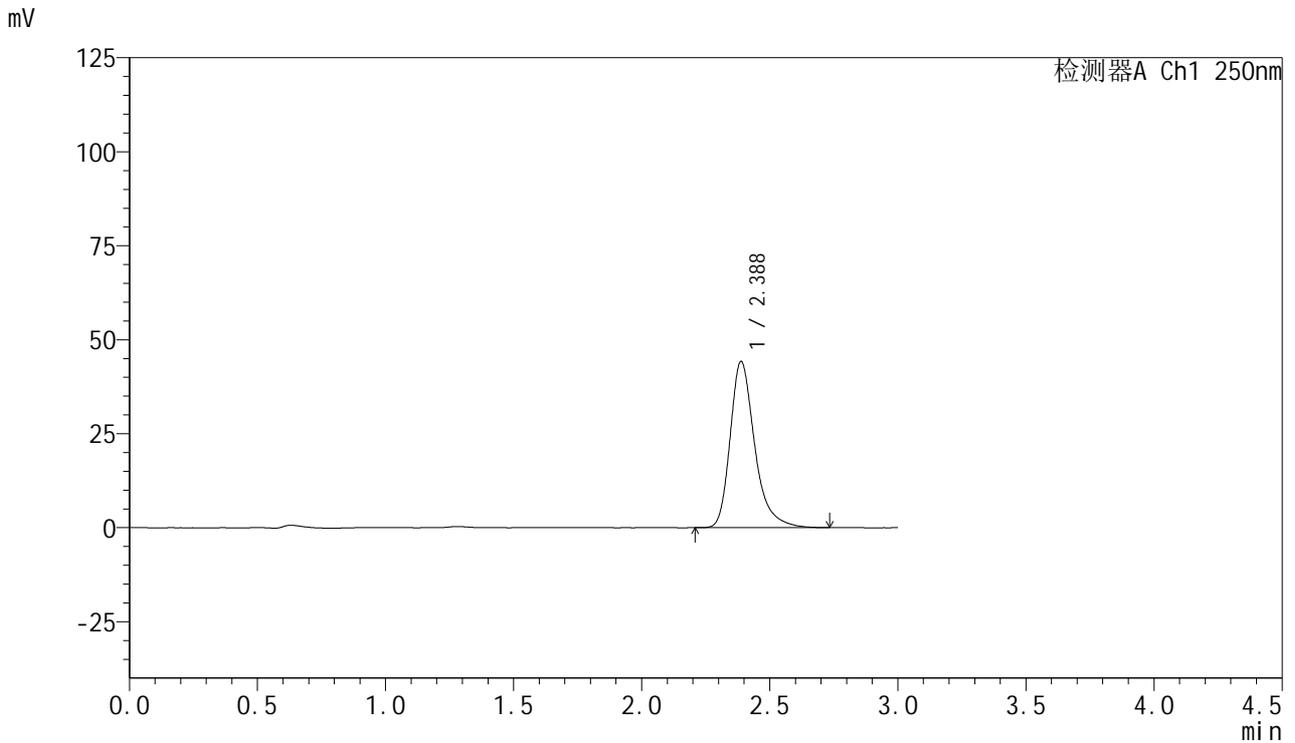


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1472-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 17:14:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:35:49 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	2.388	295065	100.000	44252	3207	1.322	--
总计		295065	100.000	44252			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

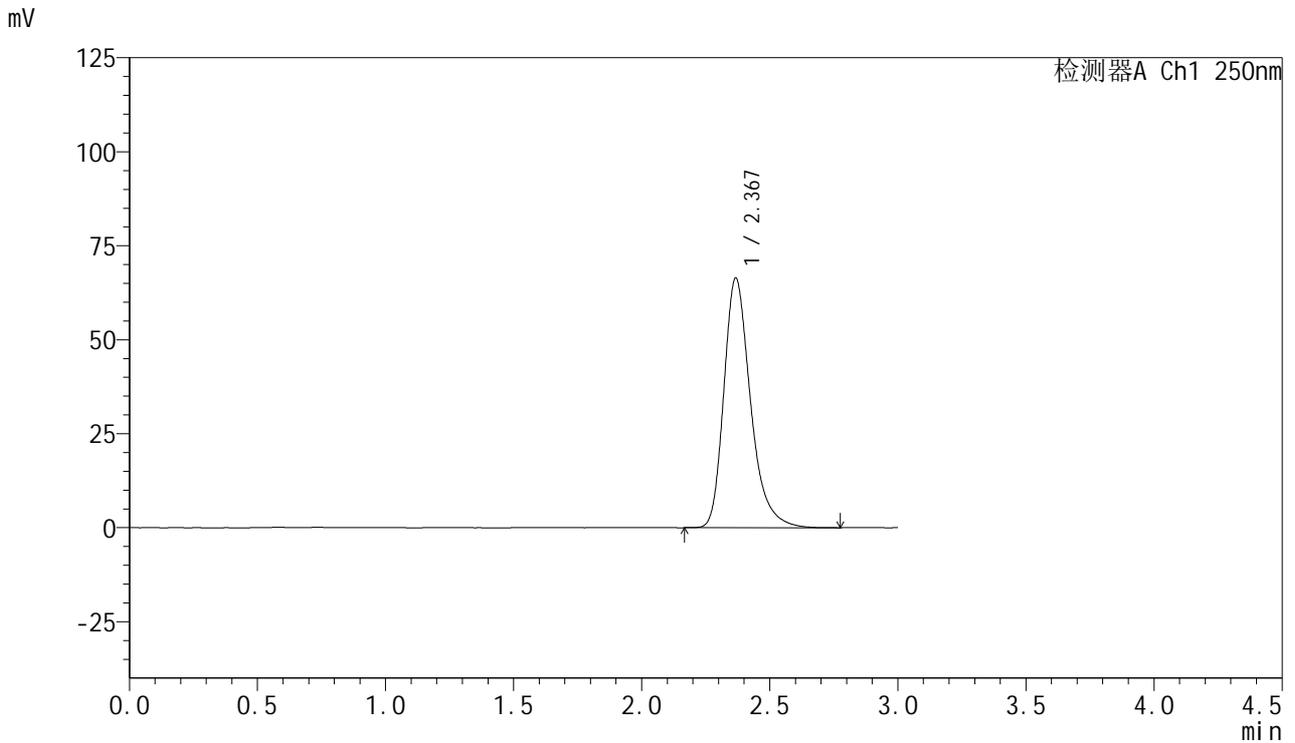


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1473-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 17:18:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:35:52 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	2.367	481984	100.000	66247	2620	1.304	--
总计		481984	100.000	66247			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-2-1

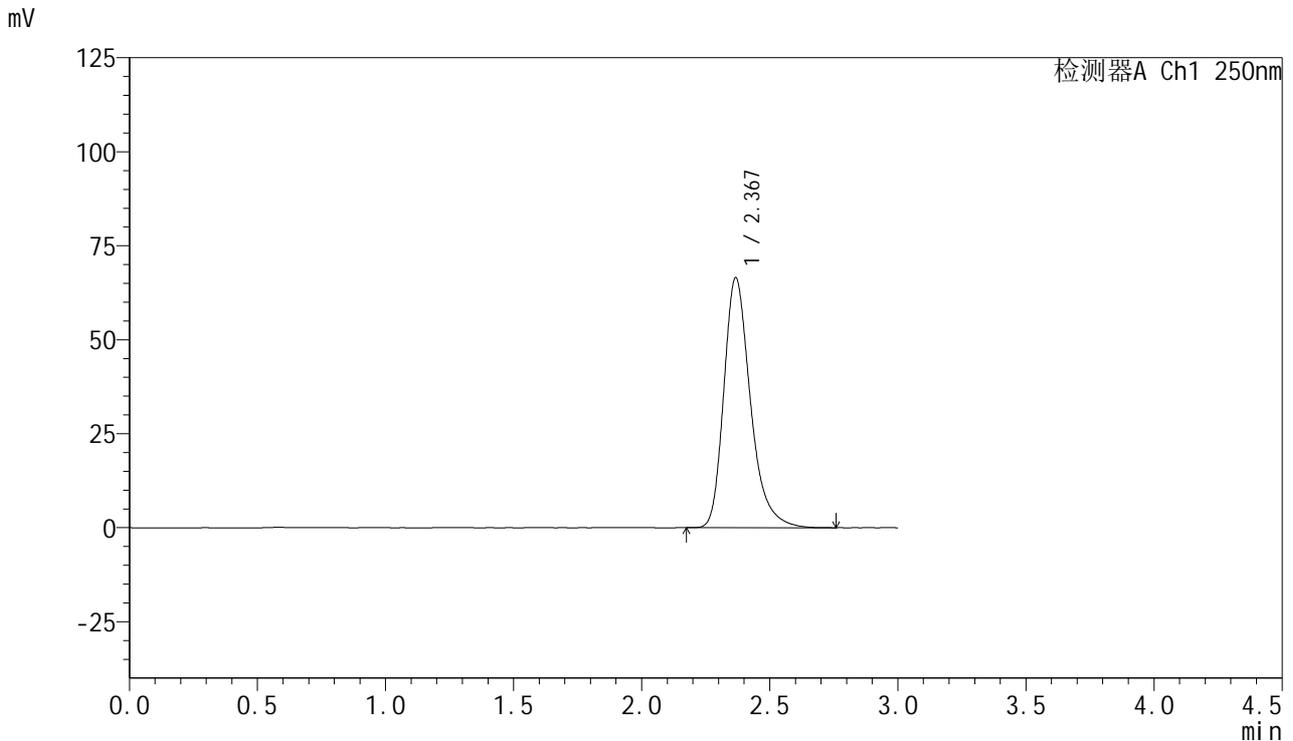


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1474-2 - zzp-2024122821p-pH1.2jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 17:21:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:35:55 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	2.367	481650	100.000	66360	2630	1.304	--
总计		481650	100.000	66360			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-2-2

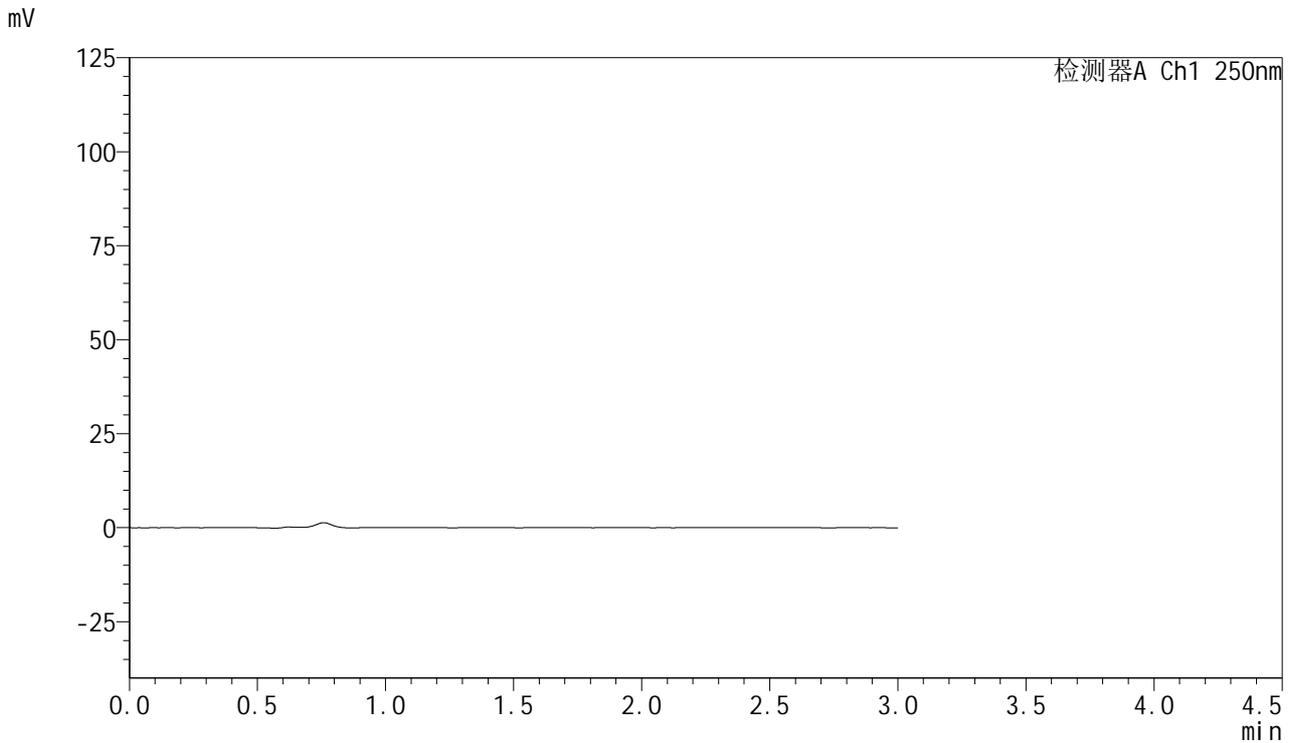


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1475-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 17:25:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:35:58 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)
总计							

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 溶剂

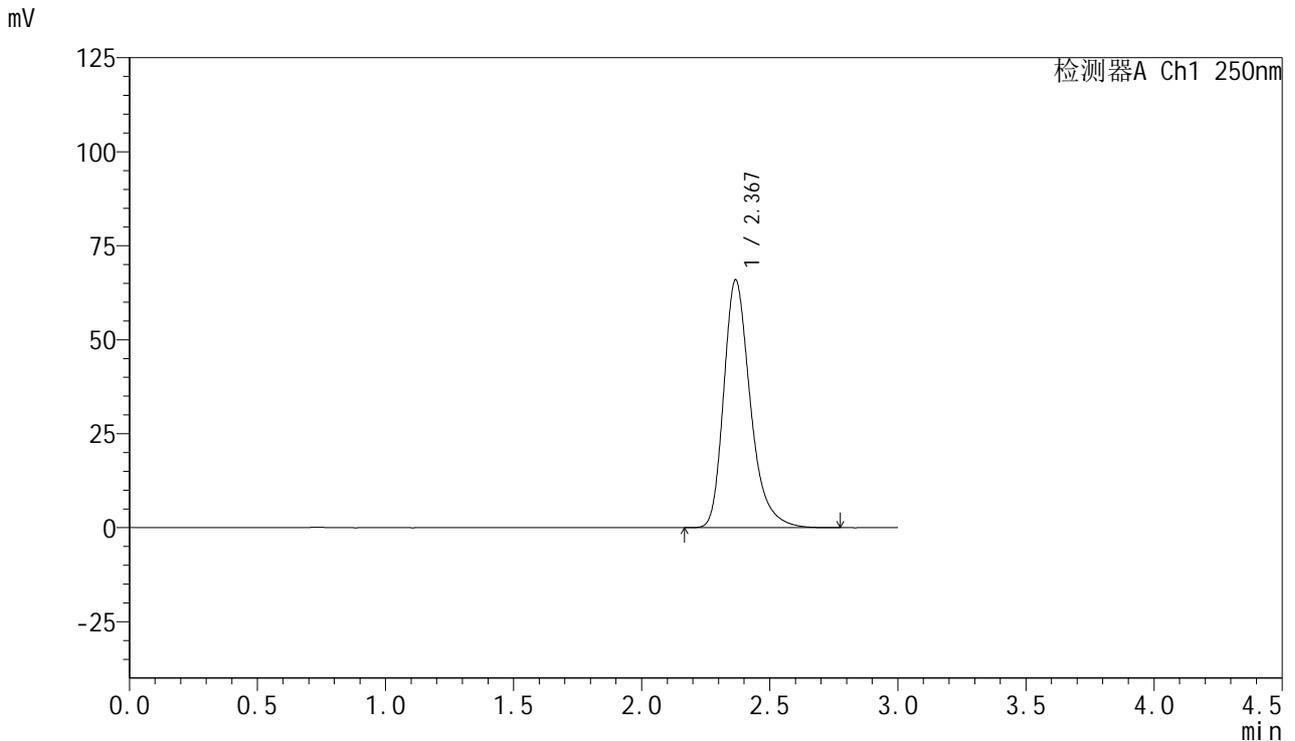


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1476-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 17:28:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:01 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	2.367	477213	100.000	65792	2630	1.302	--
总计		477213	100.000	65792			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-1

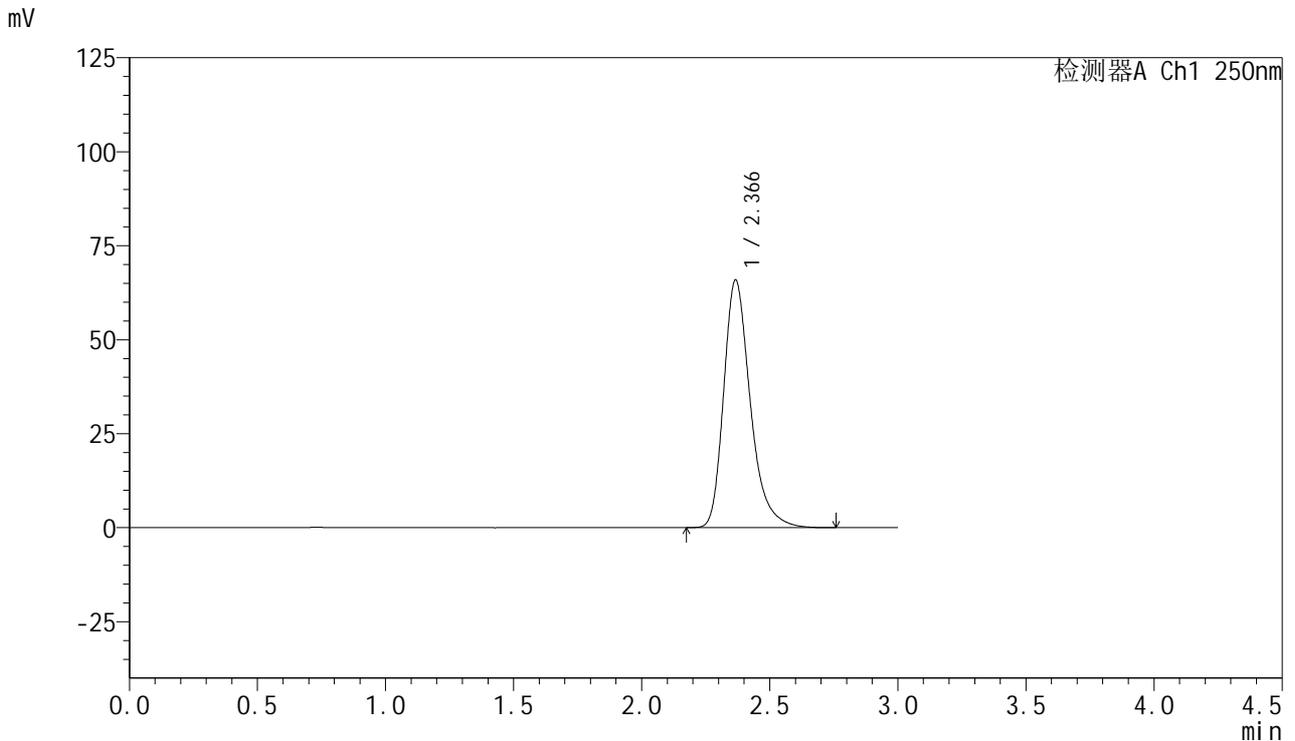


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1477-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 17:31:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:04 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	2.366	476494	100.000	65786	2632	1.301	--
总计		476494	100.000	65786			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-2

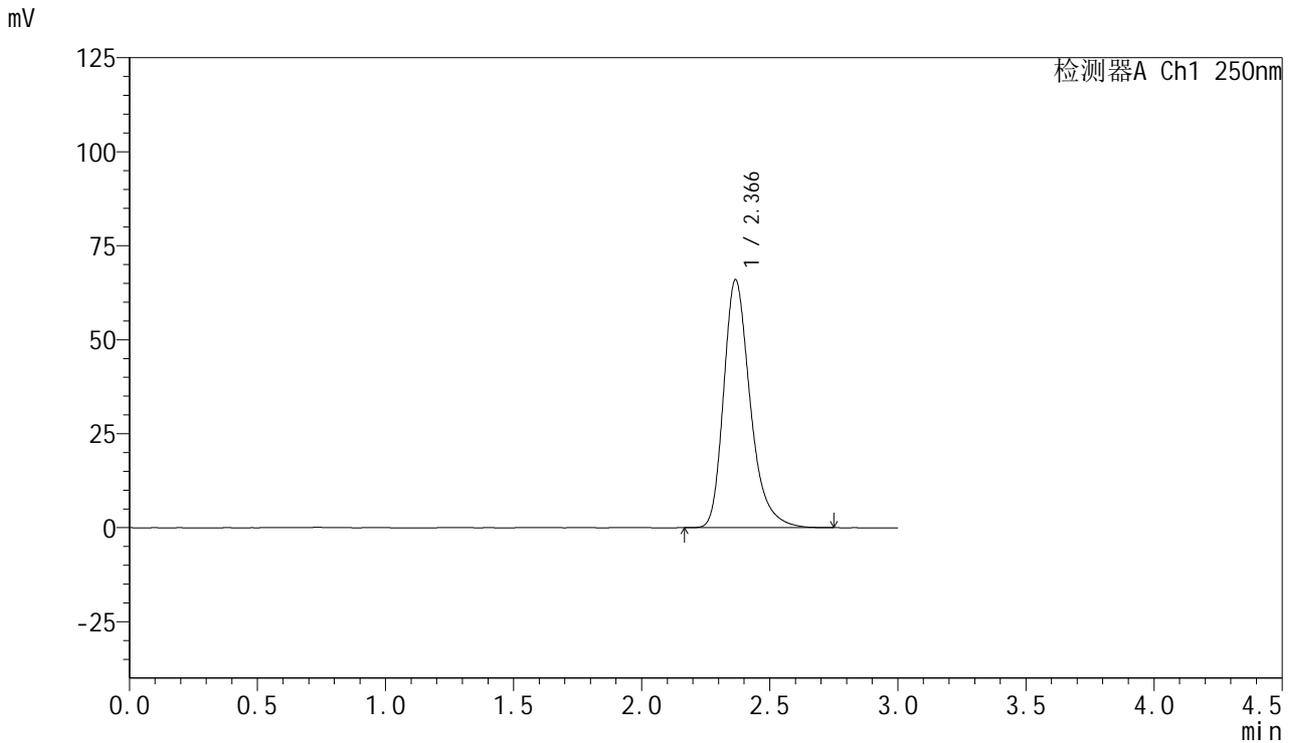


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1478-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 17:35:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:06 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	2.366	476726	100.000	65889	2637	1.300	--
总计		476726	100.000	65889			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-3

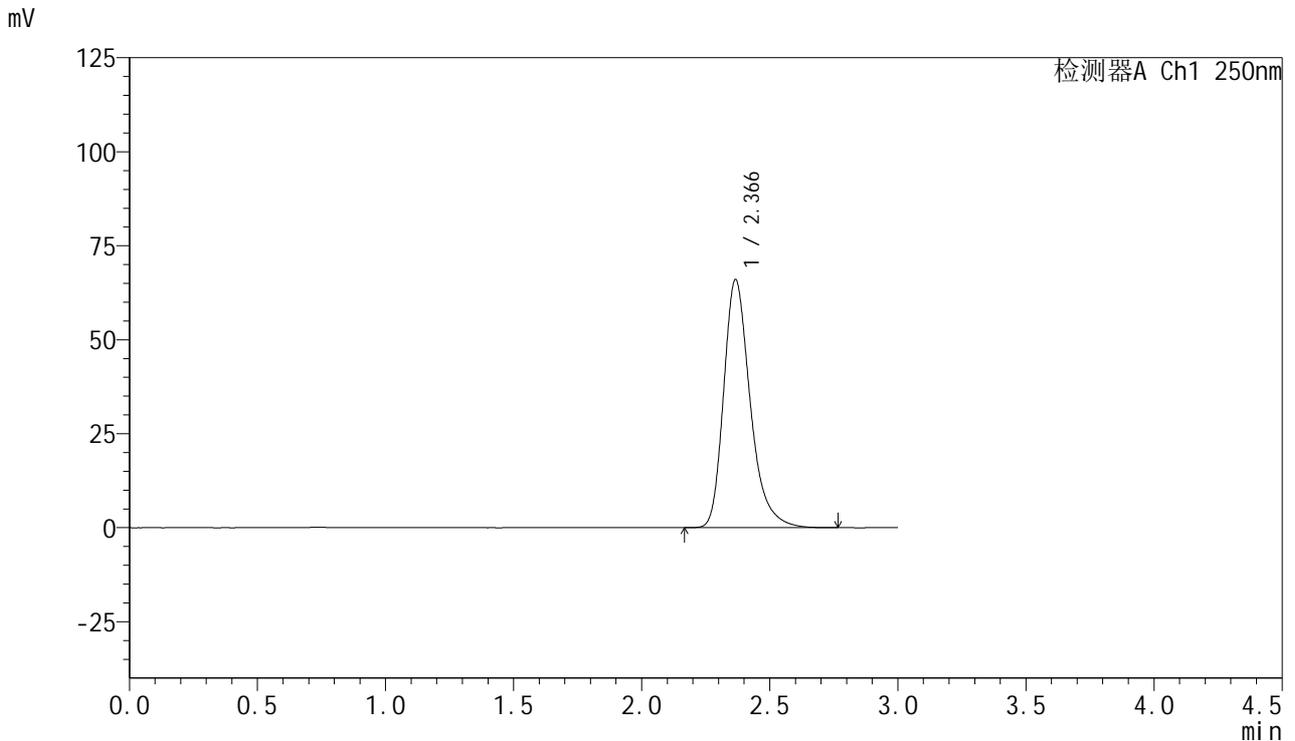


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1479-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 17:38:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

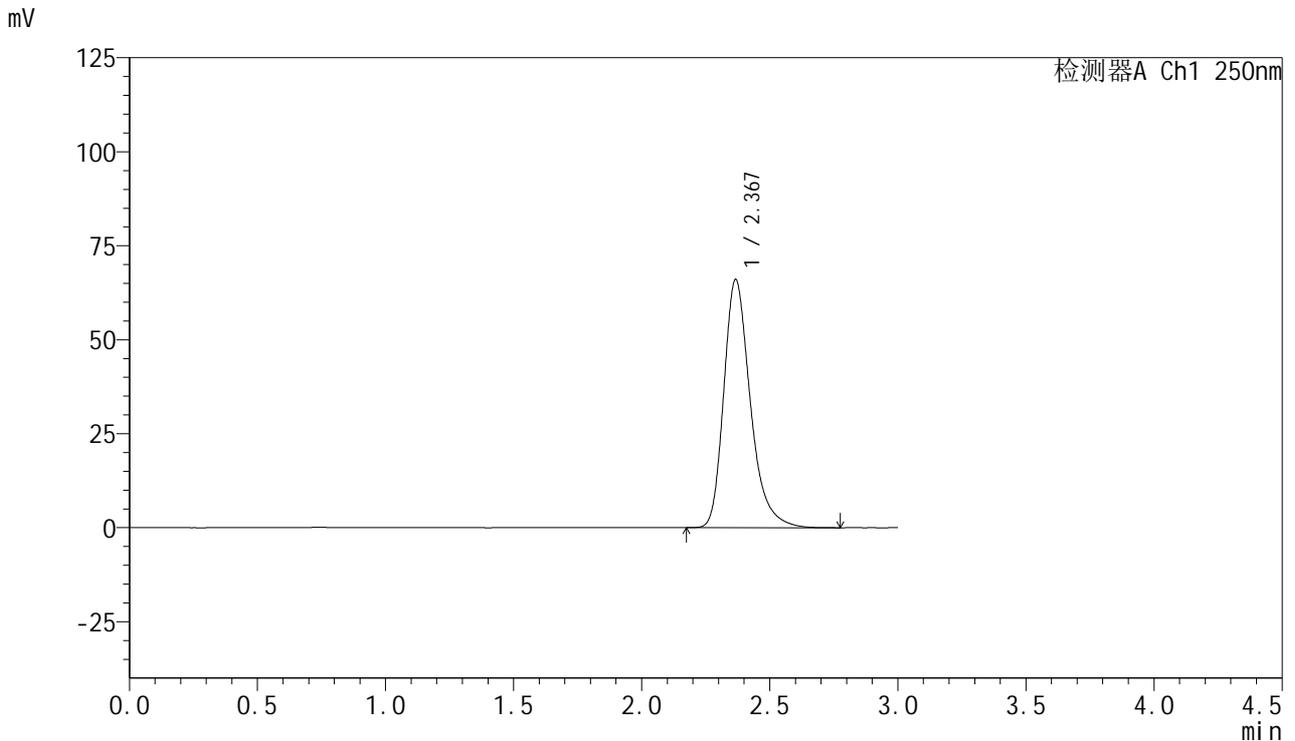
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	476918	100.000	65913	2639	1.302	--
总计		476918	100.000	65913			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1480-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 17:42:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:12 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	2.367	477216	100.000	65886	2636	1.301	--
总计		477216	100.000	65886			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-5

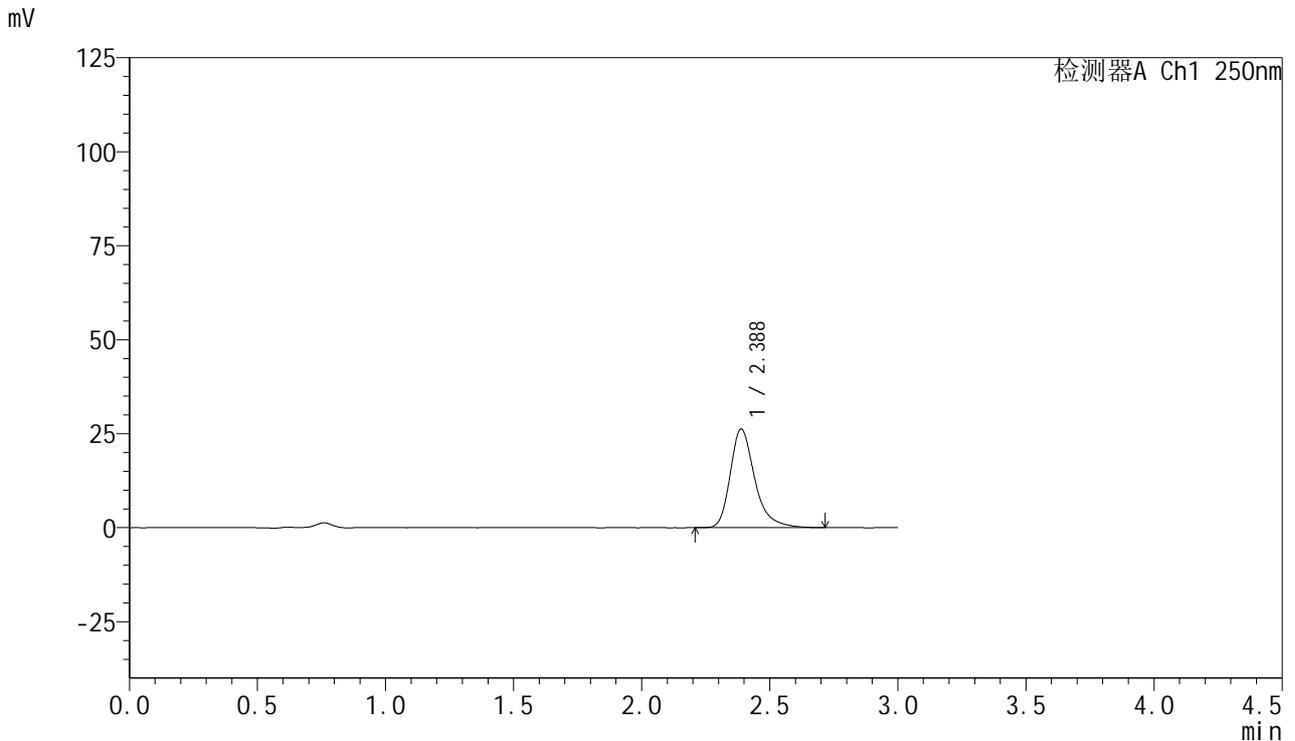


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1481-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 17:45:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:15 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	2.388	174918	100.000	26272	3213	1.321	--
总计		174918	100.000	26272			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片1
 供试品溶液-1

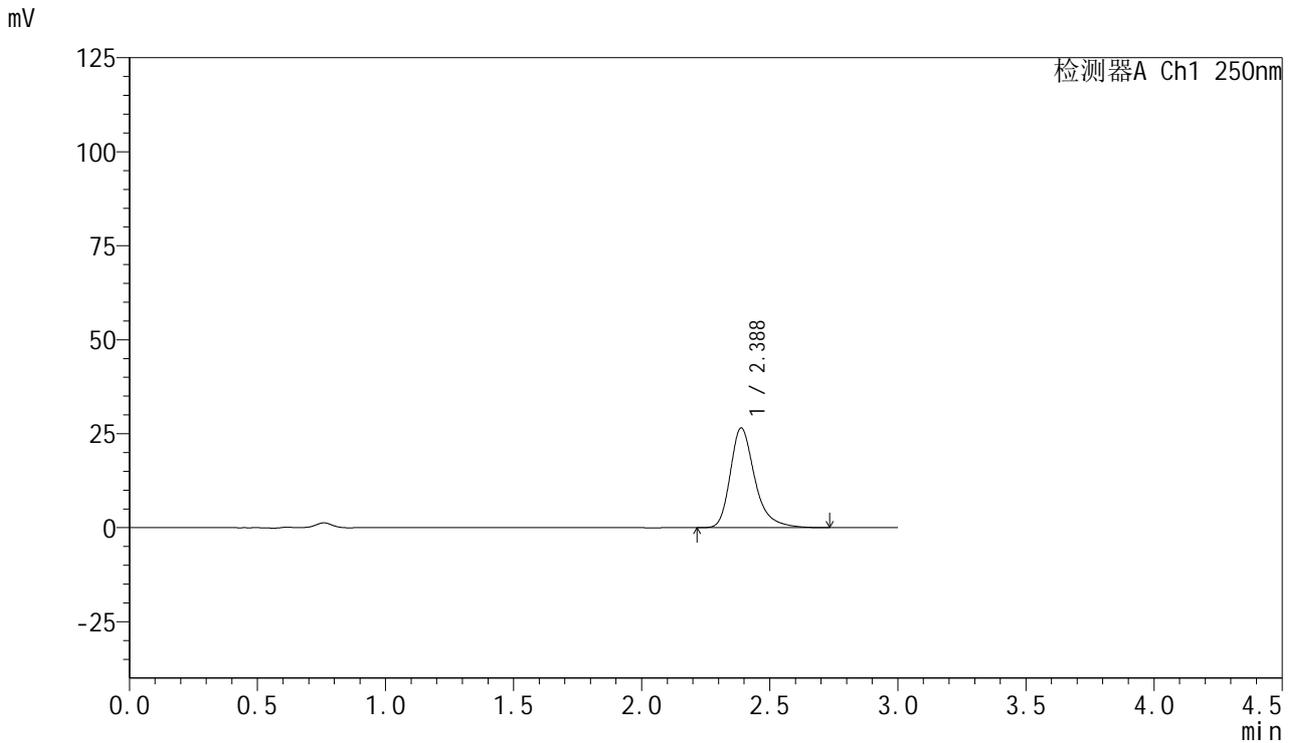


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1482-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 17:48:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:18 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	2.388	176955	100.000	26542	3217	1.325	--
总计		176955	100.000	26542			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片2
 供试品溶液-1

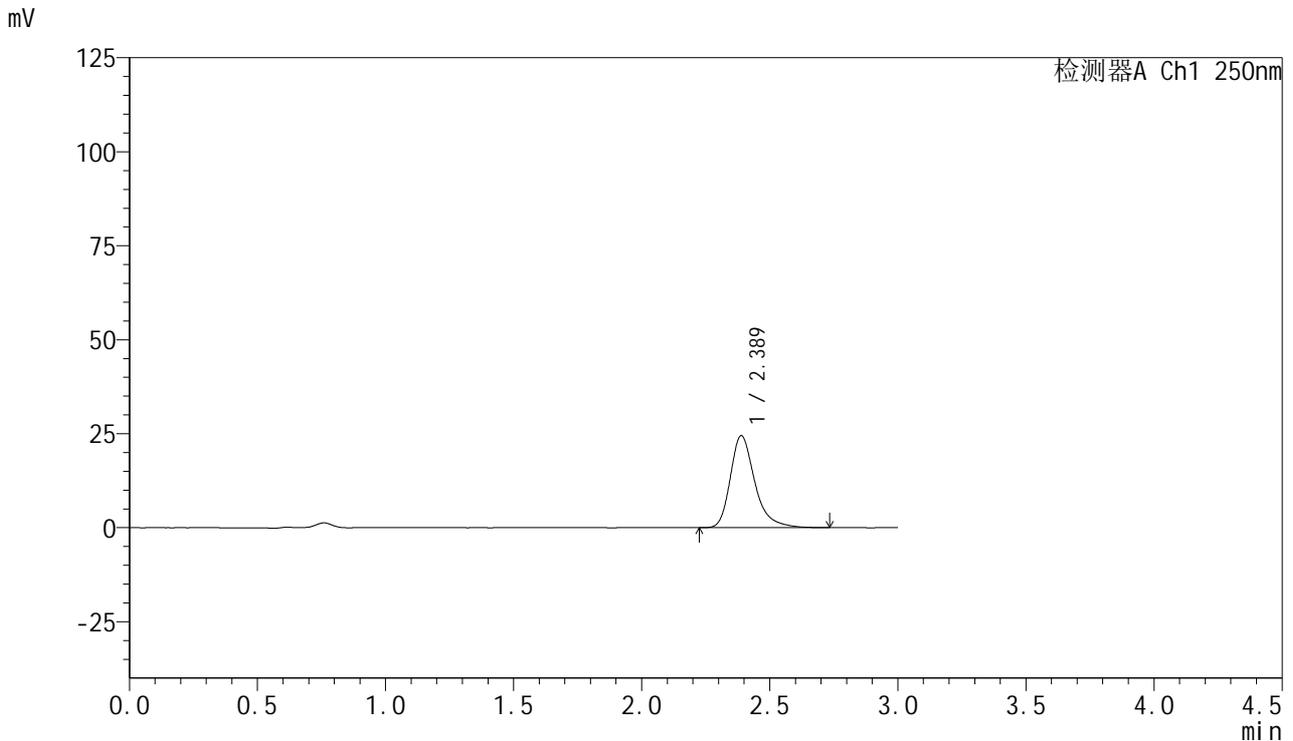


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1483-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 17:52:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:21 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	2.389	163196	100.000	24493	3221	1.323	--
总计		163196	100.000	24493			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片3
 供试品溶液-1

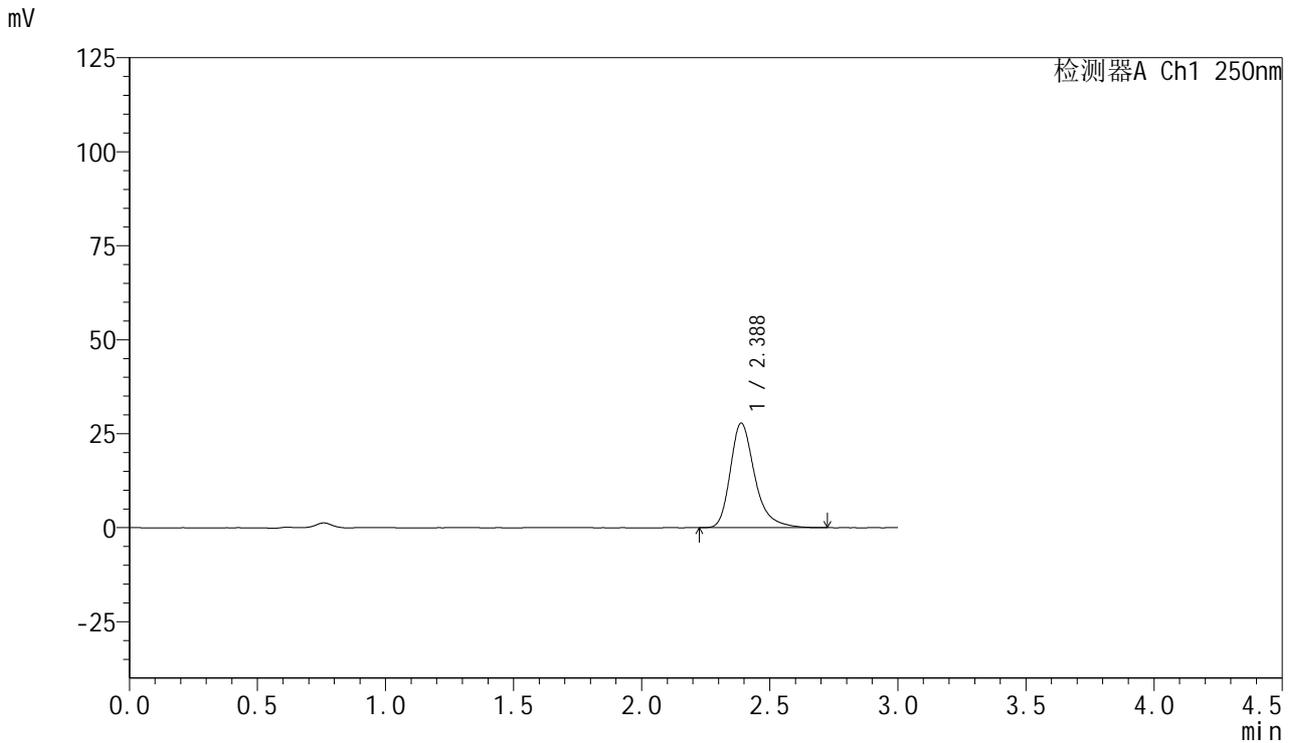


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1484-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 17:55:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:24 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	2.388	185237	100.000	27838	3222	1.322	--
总计		185237	100.000	27838			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片4
 供试品溶液-1

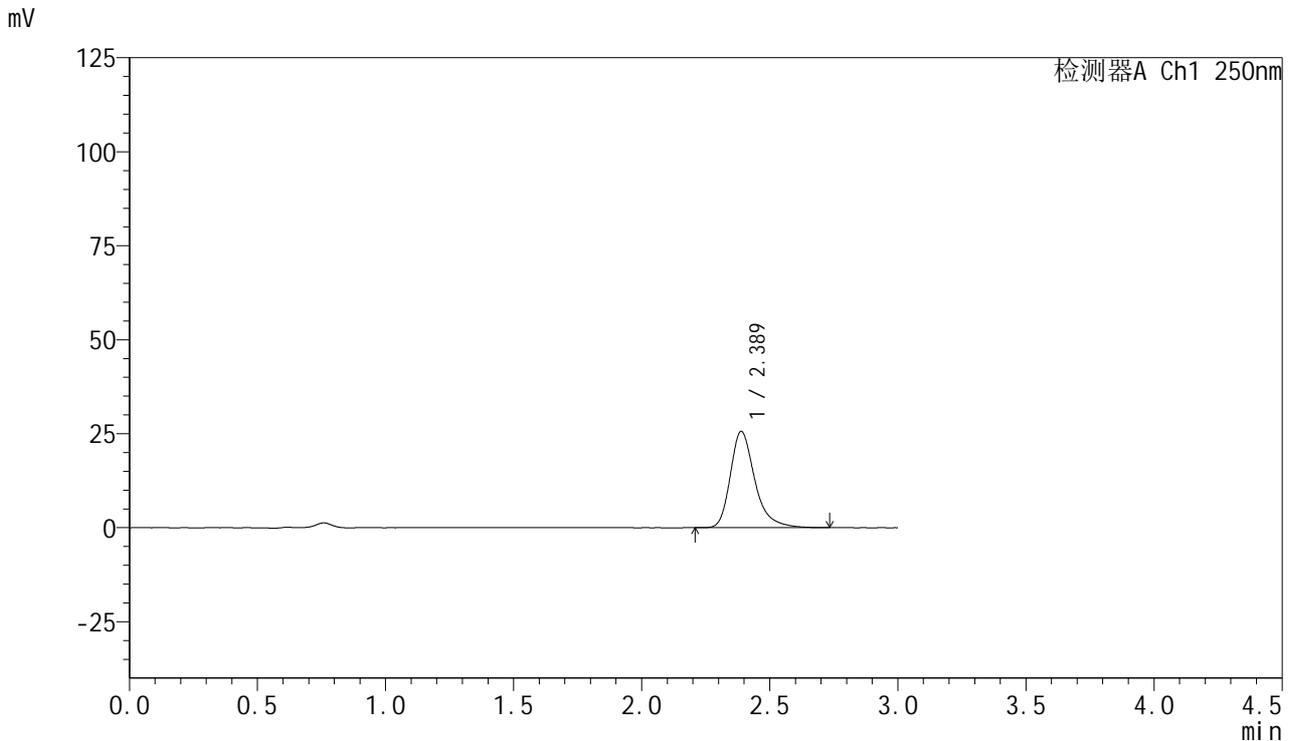


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1485-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 17:58:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:26 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	2.389	170620	100.000	25632	3221	1.321	--
总计		170620	100.000	25632			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片5
 供试品溶液-1

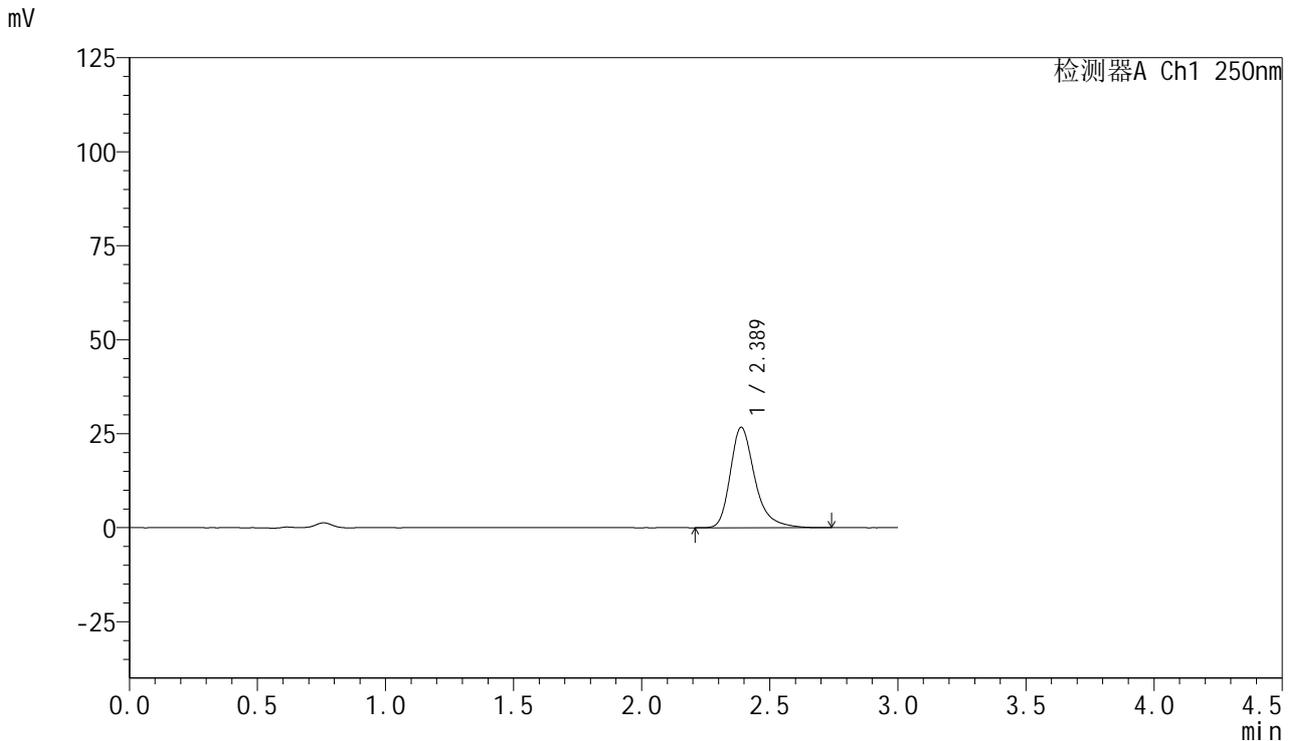


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1486-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 18:02:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:29 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	2.389	178225	100.000	26724	3216	1.323	--
总计		178225	100.000	26724			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片6
 供试品溶液-1

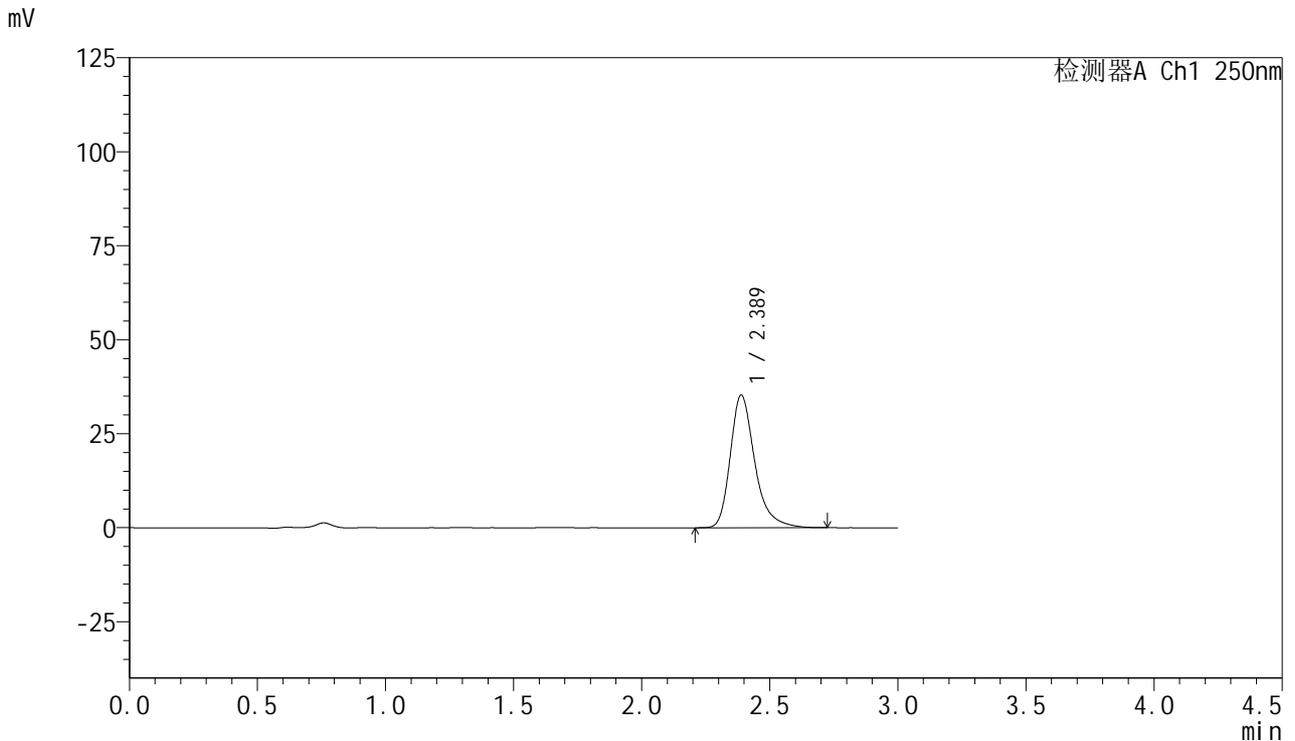


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1487-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 18:05:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:32 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	2.389	235049	100.000	35309	3221	1.320	--
总计		235049	100.000	35309			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片1
 供试品溶液-1

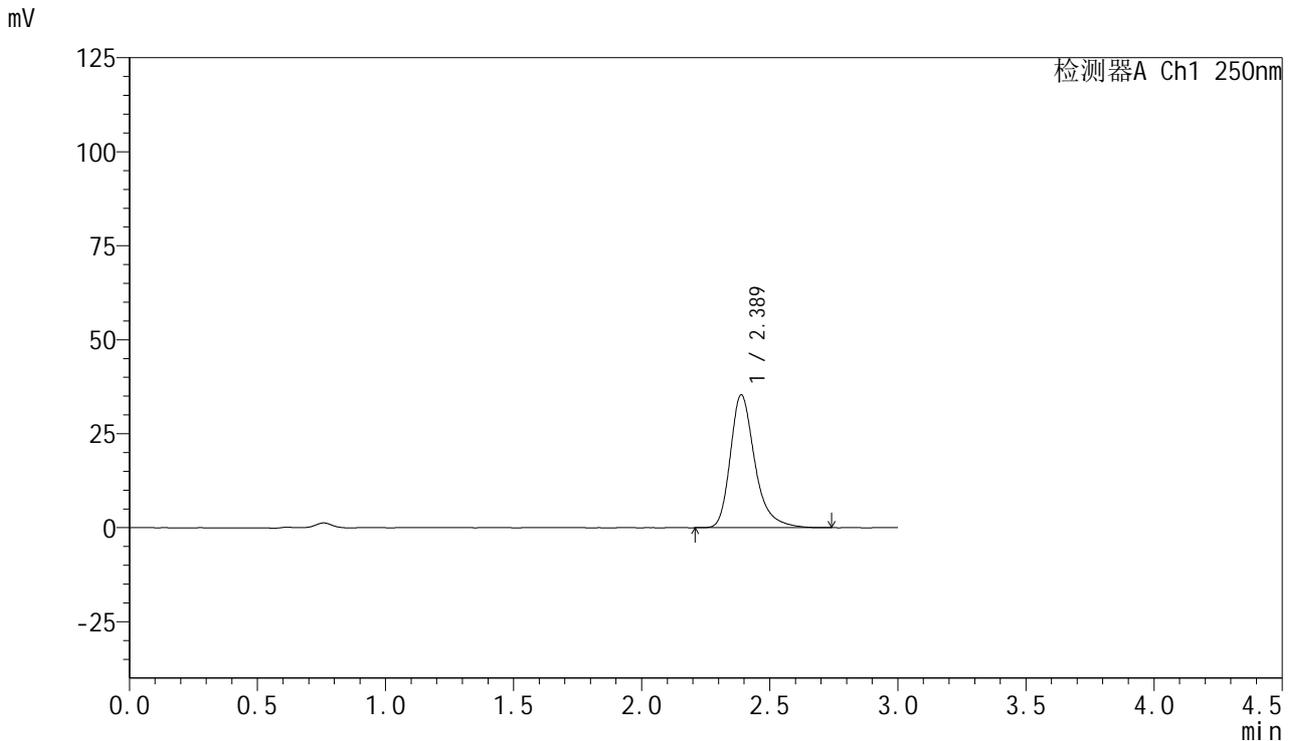


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1488-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 18:09:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:35 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	2.389	235559	100.000	35371	3219	1.320	--
总计		235559	100.000	35371			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片2
 供试品溶液-1

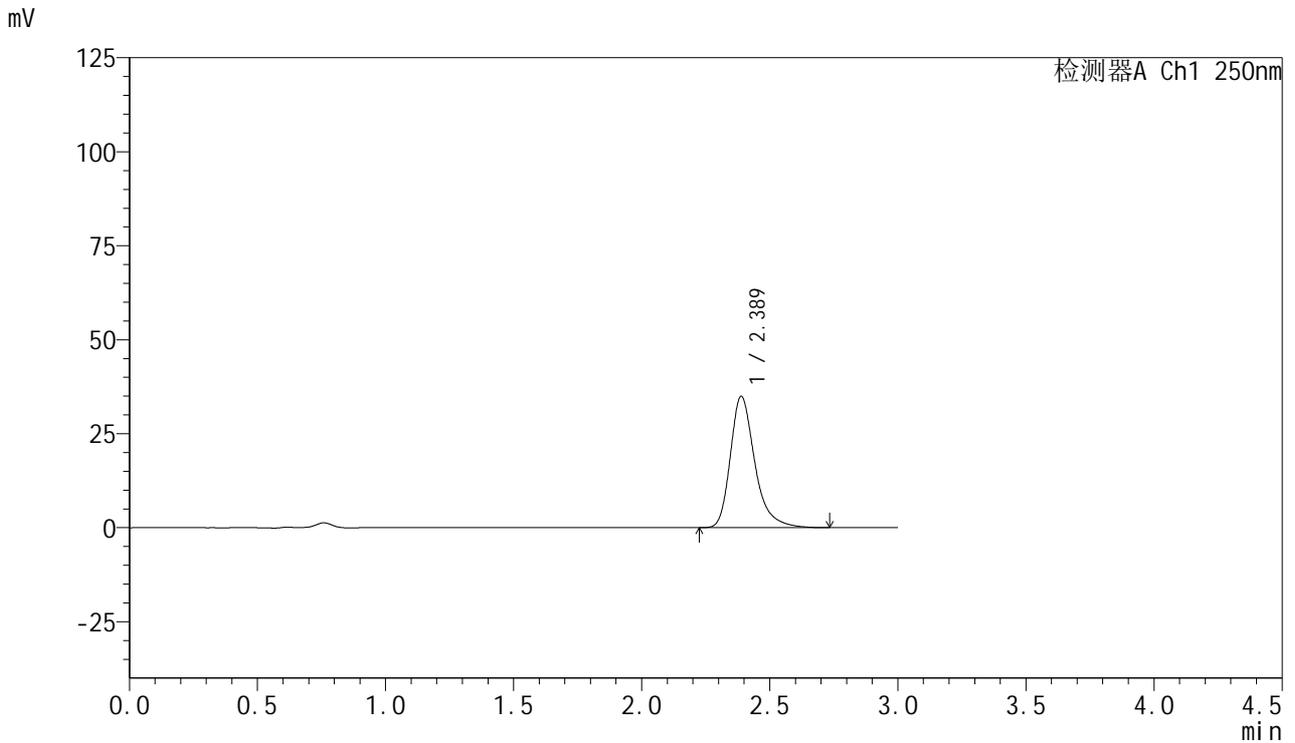


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1489-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 18:12:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:39 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	2.389	232745	100.000	34956	3220	1.322	--
总计		232745	100.000	34956			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片3
 供试品溶液-1

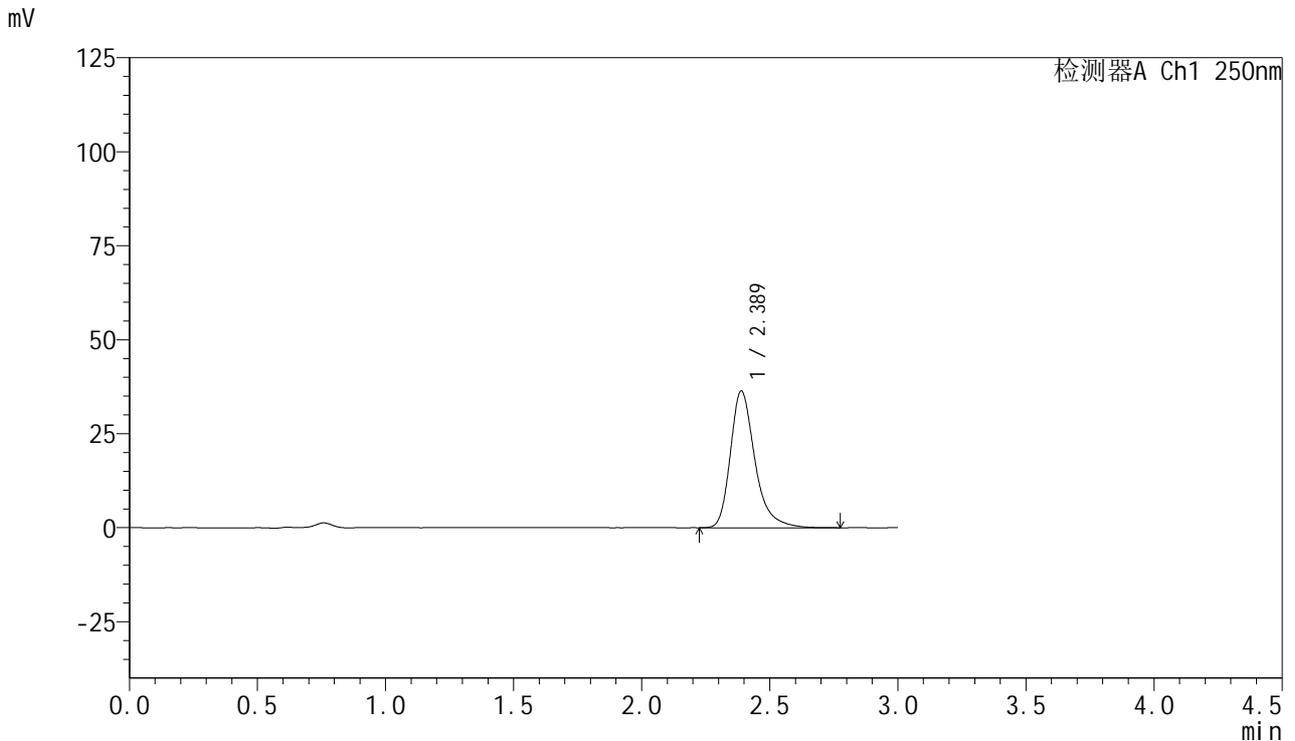


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1490-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 18:15:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:41 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	2.389	242695	100.000	36393	3220	1.322	--
总计		242695	100.000	36393			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片4
 供试品溶液-1

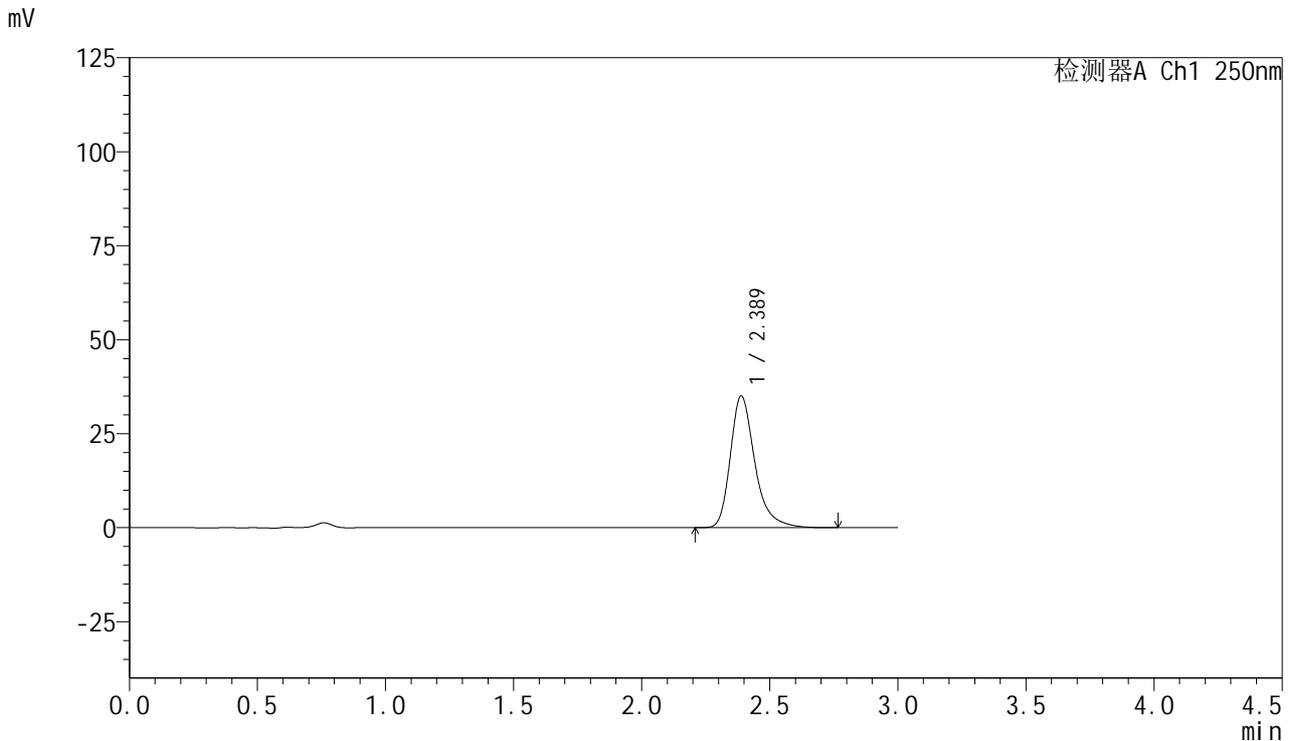


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1491-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 18:19:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:45 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	2.389	233964	100.000	35082	3216	1.324	--
总计		233964	100.000	35082			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片5
 供试品溶液-1

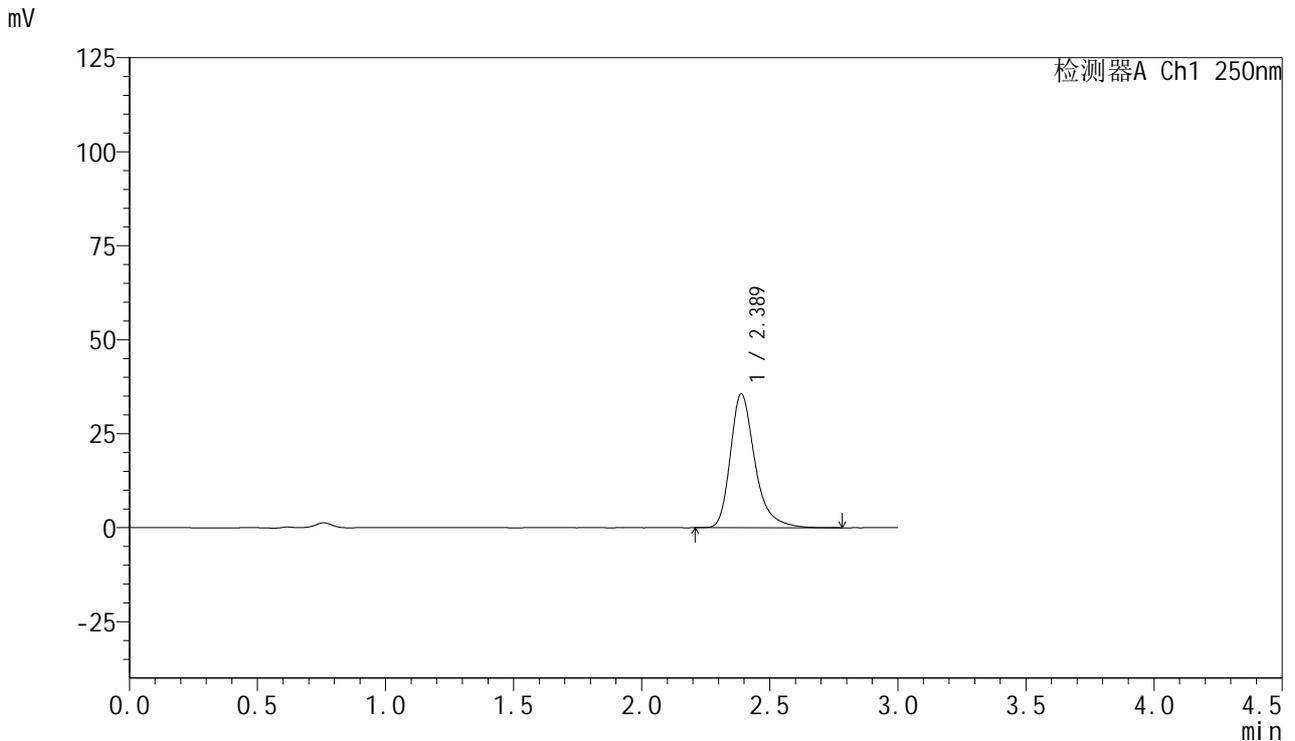


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1492-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 18:22:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:47 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	2.389	237595	100.000	35630	3218	1.323	--
总计		237595	100.000	35630			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片6
 供试品溶液-1

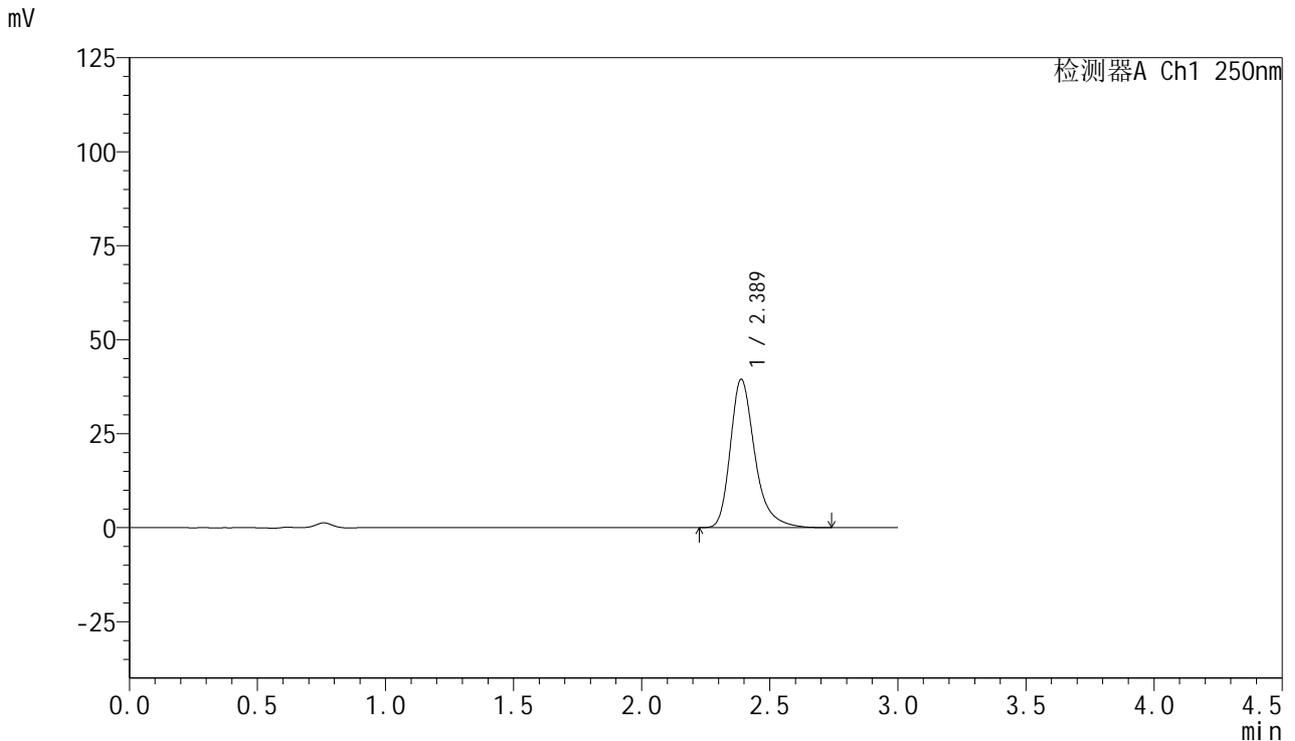


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1493-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 18:26:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:51 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	2.389	262997	100.000	39503	3219	1.321	--
总计		262997	100.000	39503			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片1
 供试品溶液-1

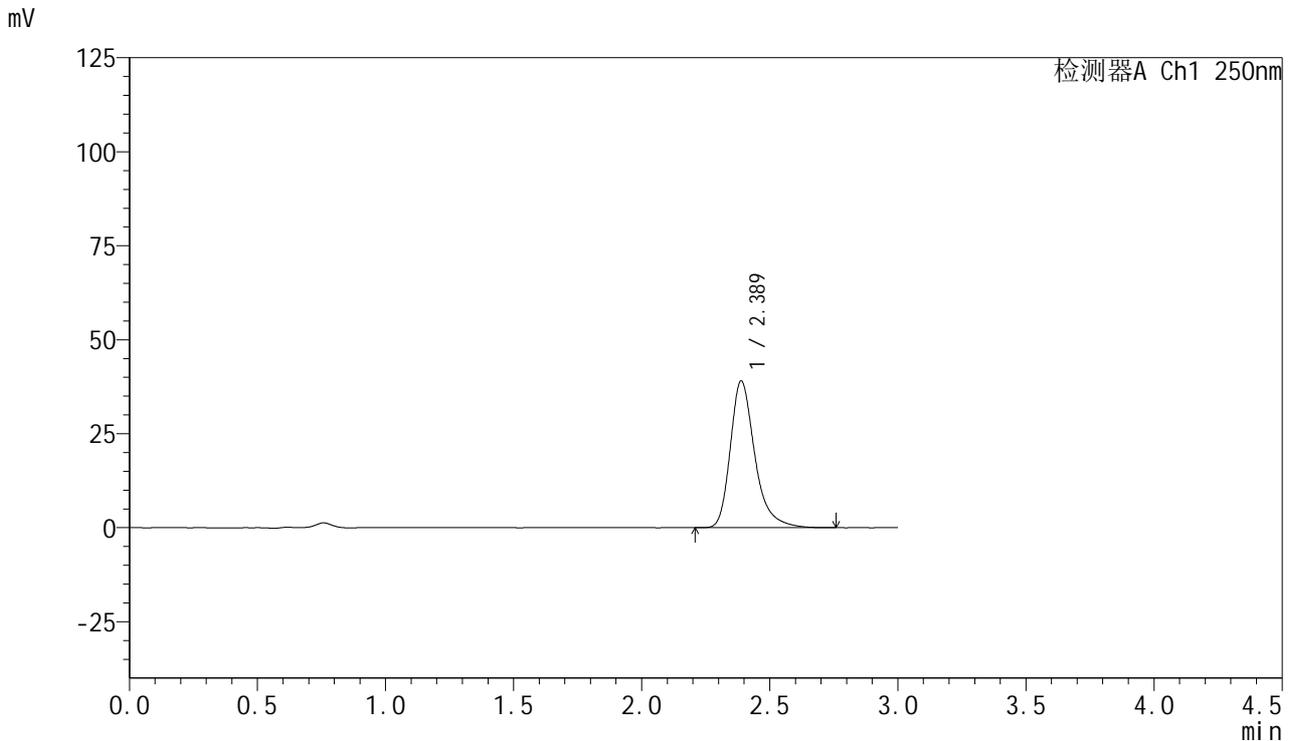


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1494-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 18:29:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:54 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	2.389	260061	100.000	39044	3218	1.323	--
总计		260061	100.000	39044			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片2
 供试品溶液-1

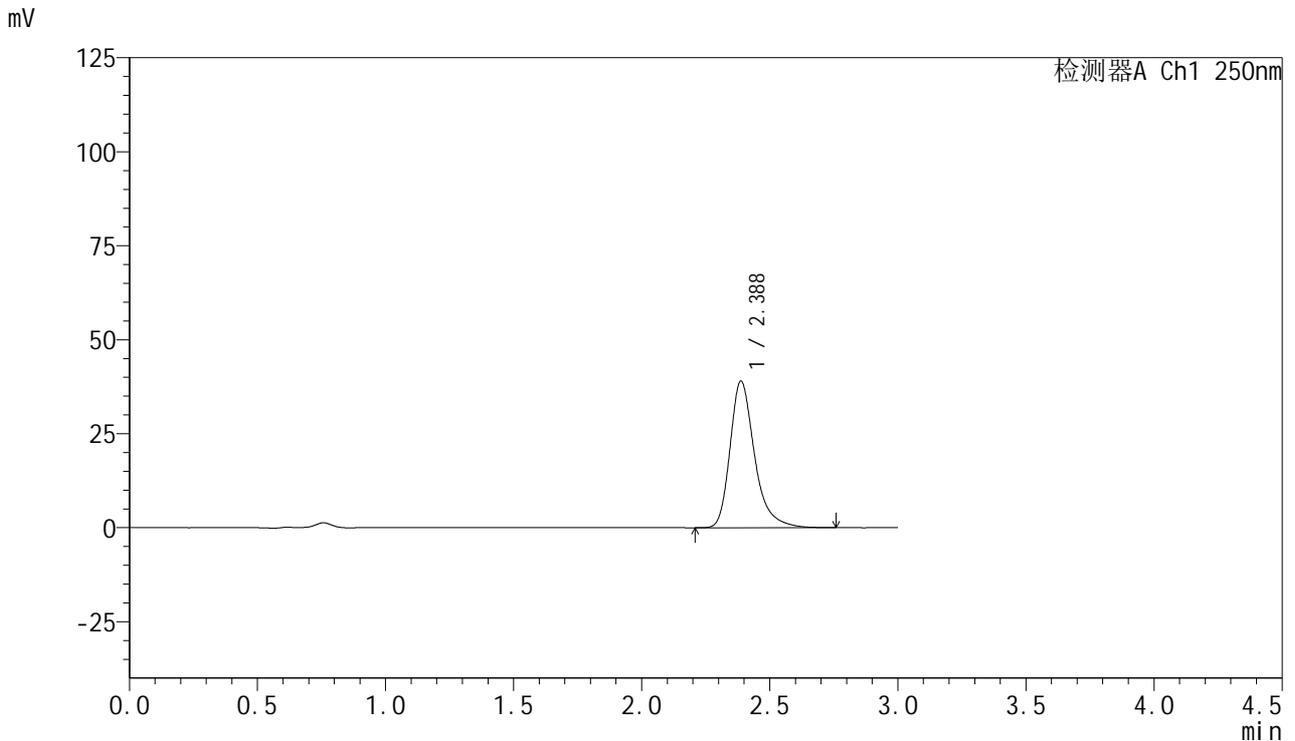


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1495-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 18:32:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:57 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	2.388	260132	100.000	39019	3219	1.323	--
总计		260132	100.000	39019			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片3
 供试品溶液-1

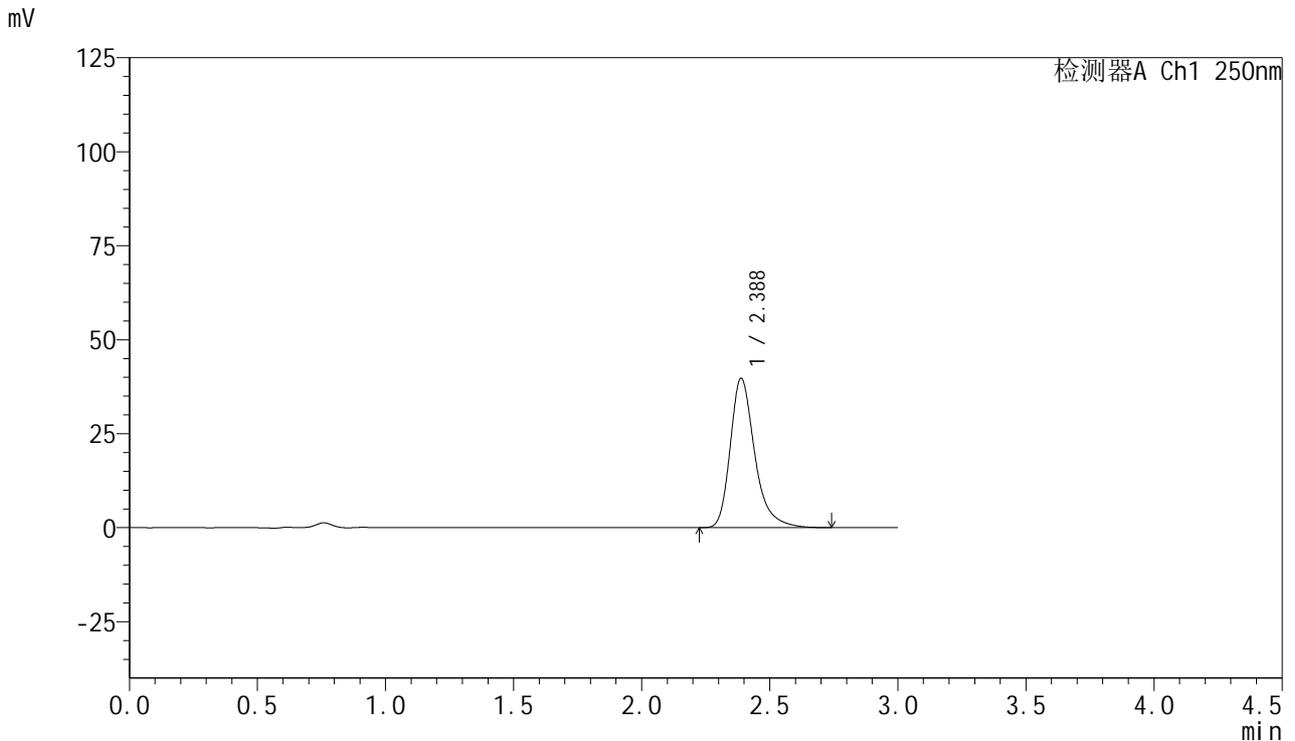


SMF-377

<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 - 0-73/25-1496-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 18:36:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:36:59 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	2.388	264528	100.000	39762	3222	1.321	--
总计		264528	100.000	39762			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片4
 供试品溶液-1

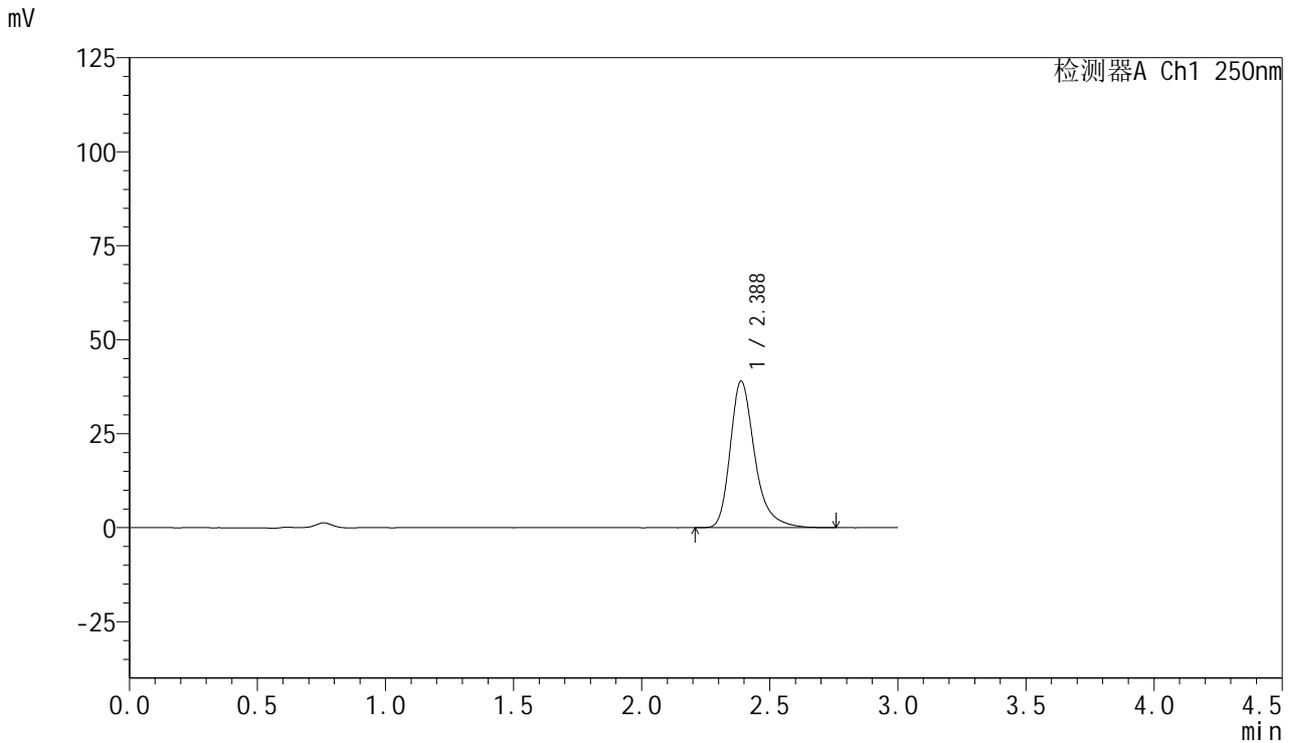


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1497-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 18:39:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:02 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	2.388	259892	100.000	39030	3221	1.321	--
总计		259892	100.000	39030			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片5
 供试品溶液-1

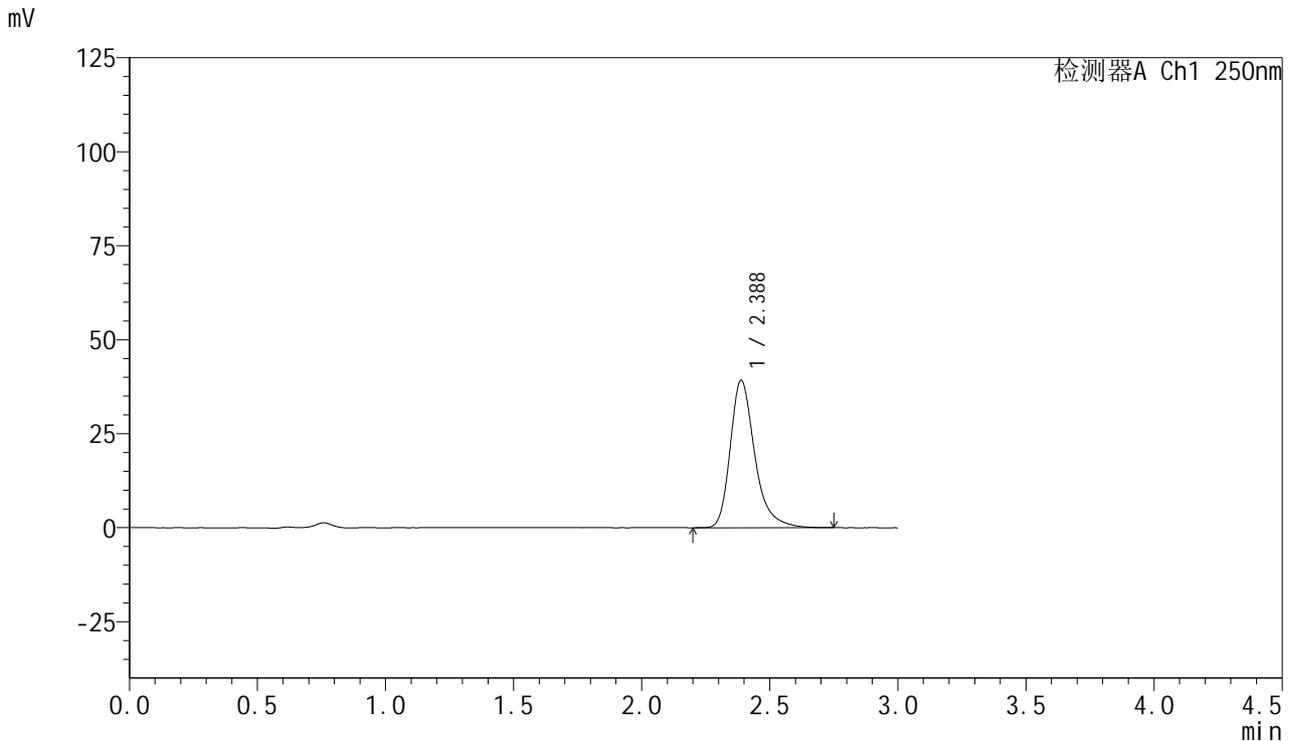


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1498-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 18:43:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:05 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	2.388	261469	100.000	39257	3215	1.320	--
总计		261469	100.000	39257			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片6
 供试品溶液-1

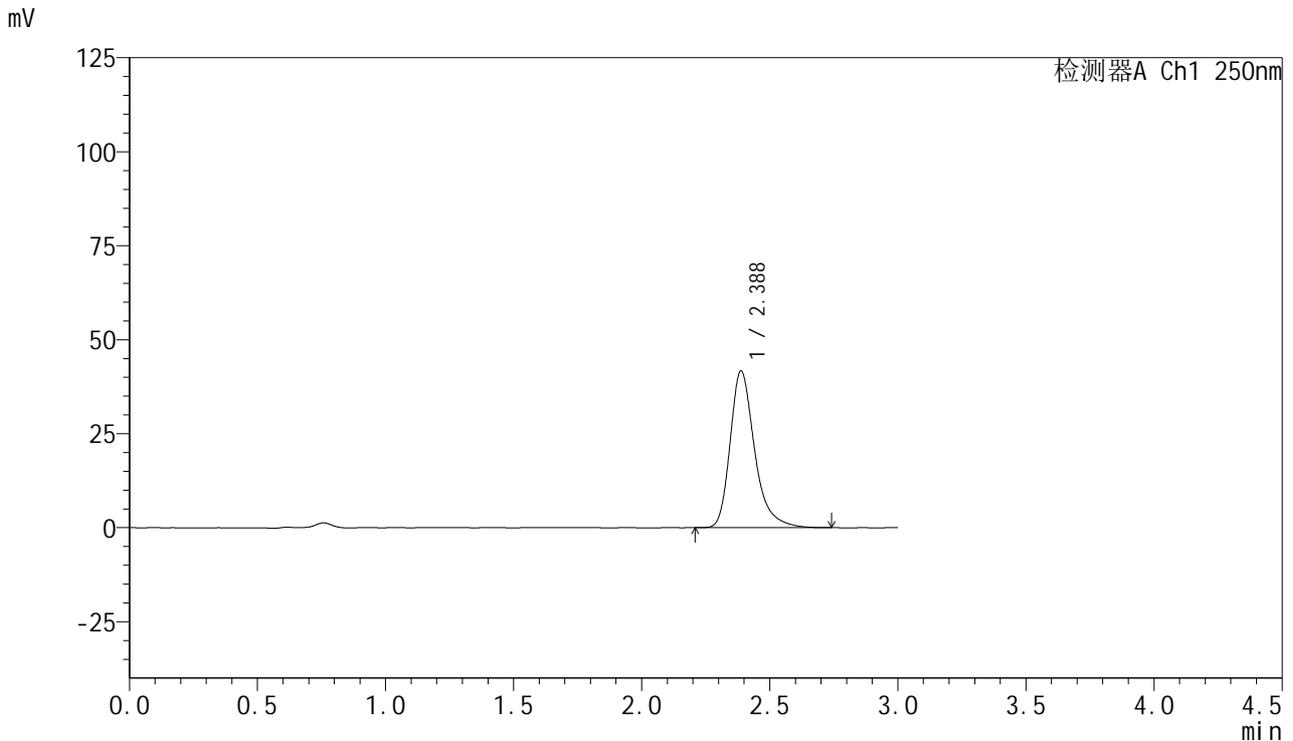


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1499-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 18:46:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:08 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	2.388	277741	100.000	41716	3218	1.322	--
总计		277741	100.000	41716			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片1
 供试品溶液-1

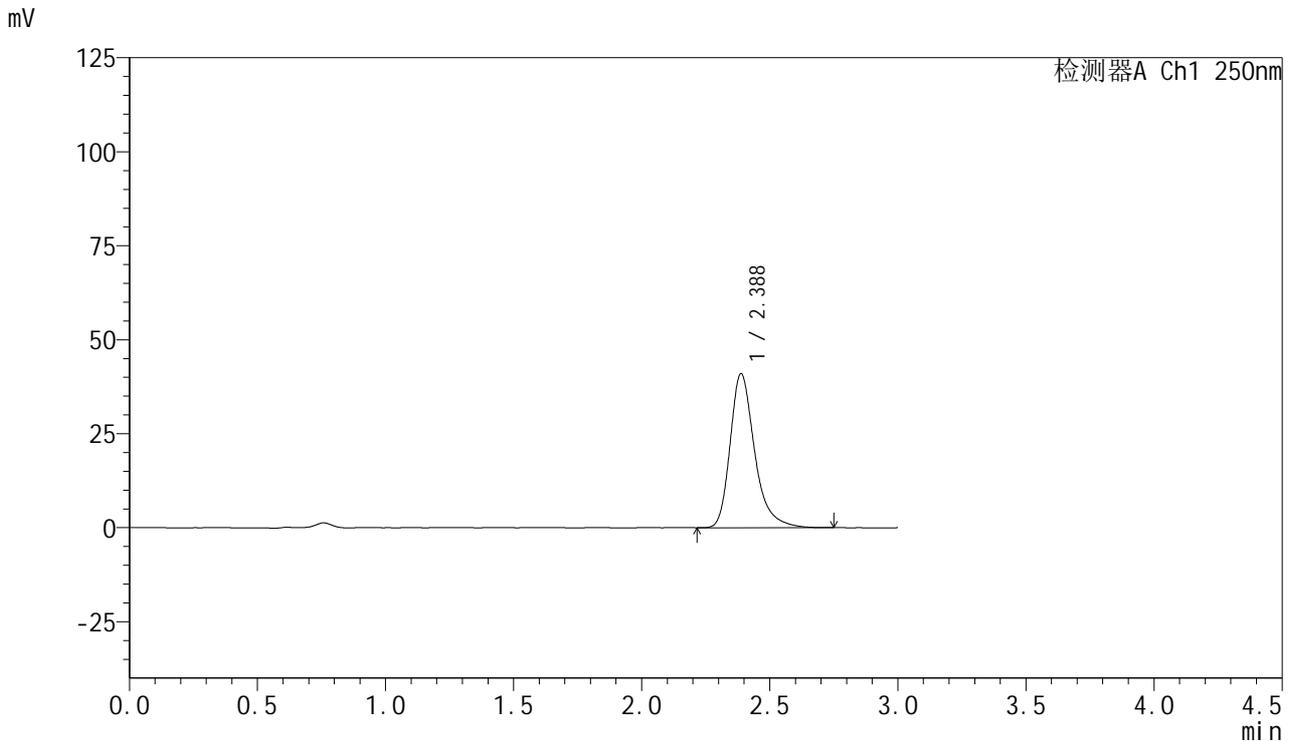


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1500-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 18:49:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:11 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	2.388	273241	100.000	41015	3213	1.320	--
总计		273241	100.000	41015			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片2
 供试品溶液-1

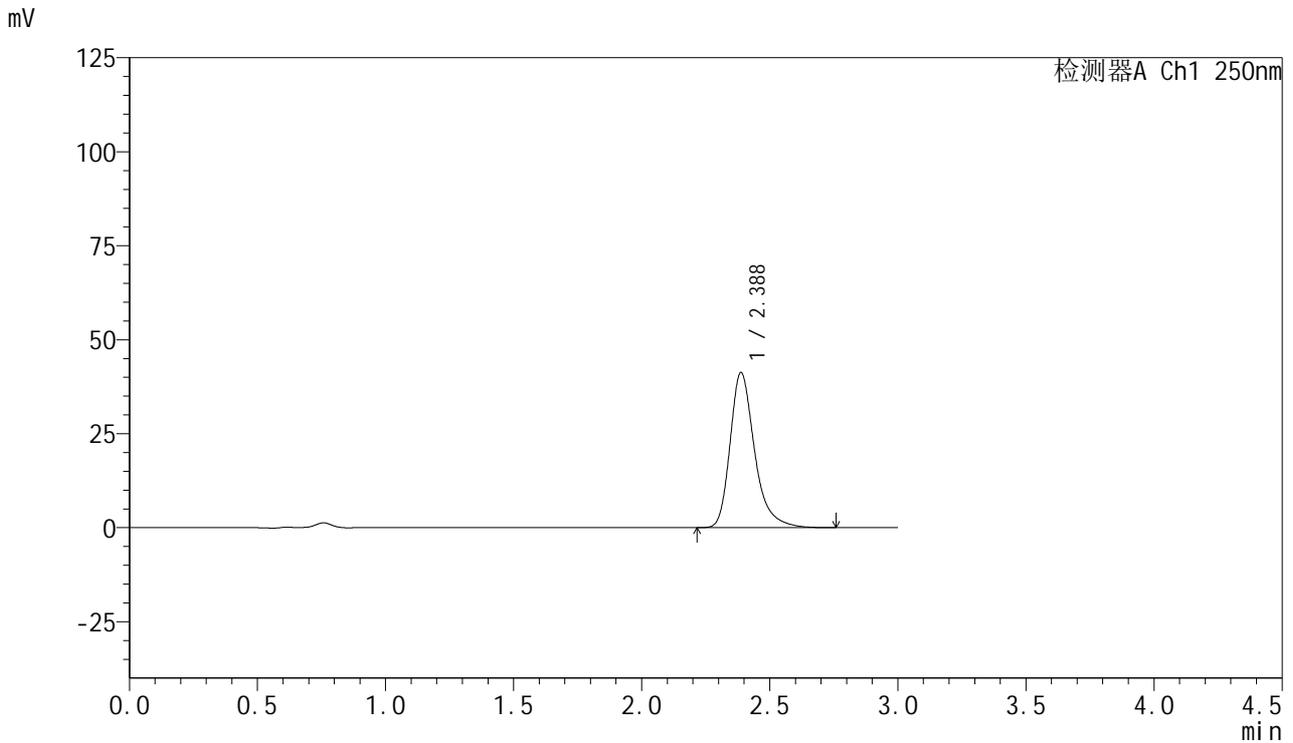


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1501-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 18:53:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:14 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	2.388	274790	100.000	41278	3217	1.319	--
总计		274790	100.000	41278			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片3
 供试品溶液-1

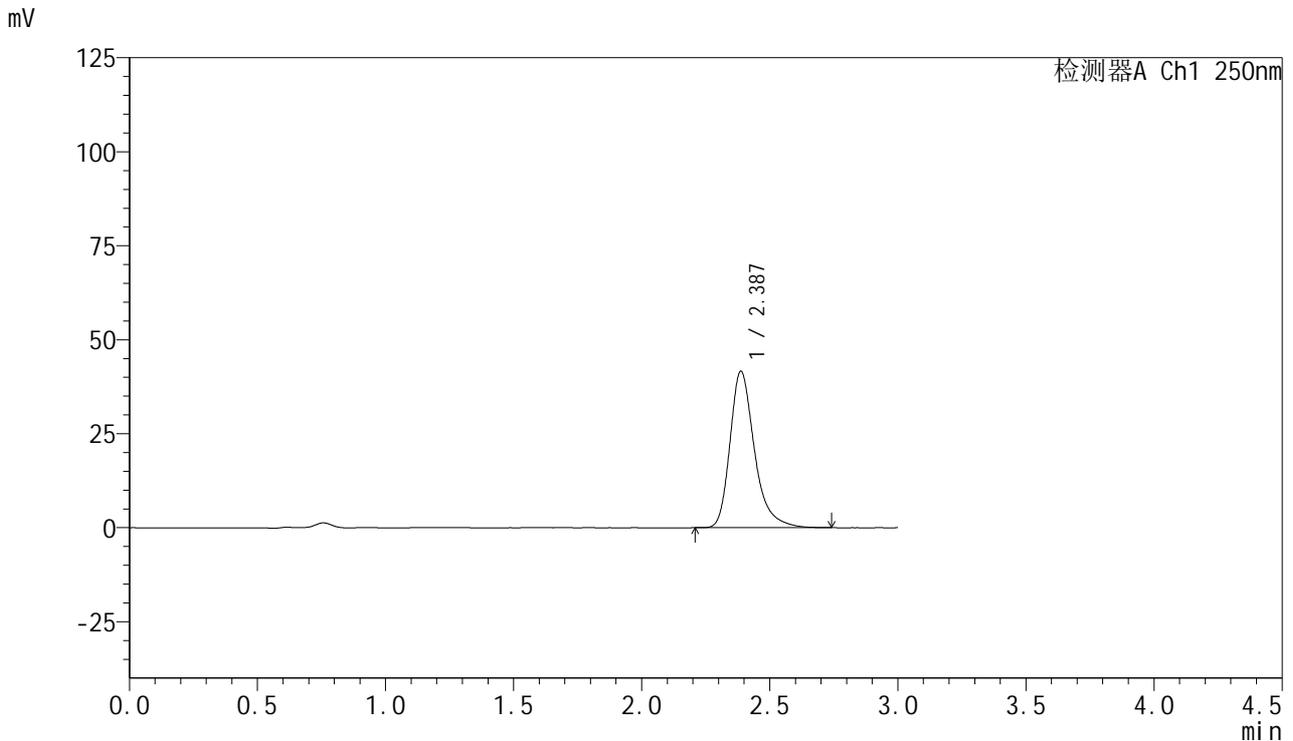


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1502-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 18:56:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	277021	100.000	41623	3219	1.321	--
总计		277021	100.000	41623			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片4
 供试品溶液-1

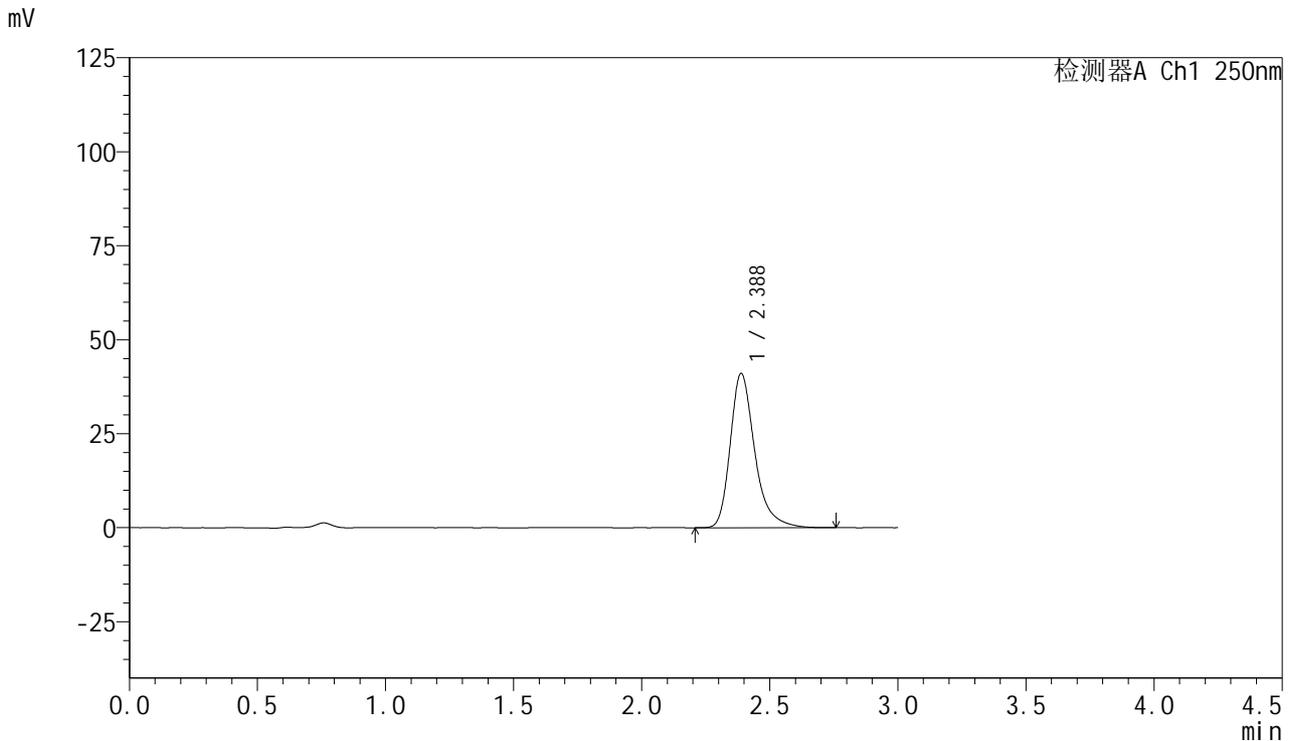


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1503-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 19:00:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:20 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	2.388	273713	100.000	41075	3218	1.321	--
总计		273713	100.000	41075			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片5
 供试品溶液-1

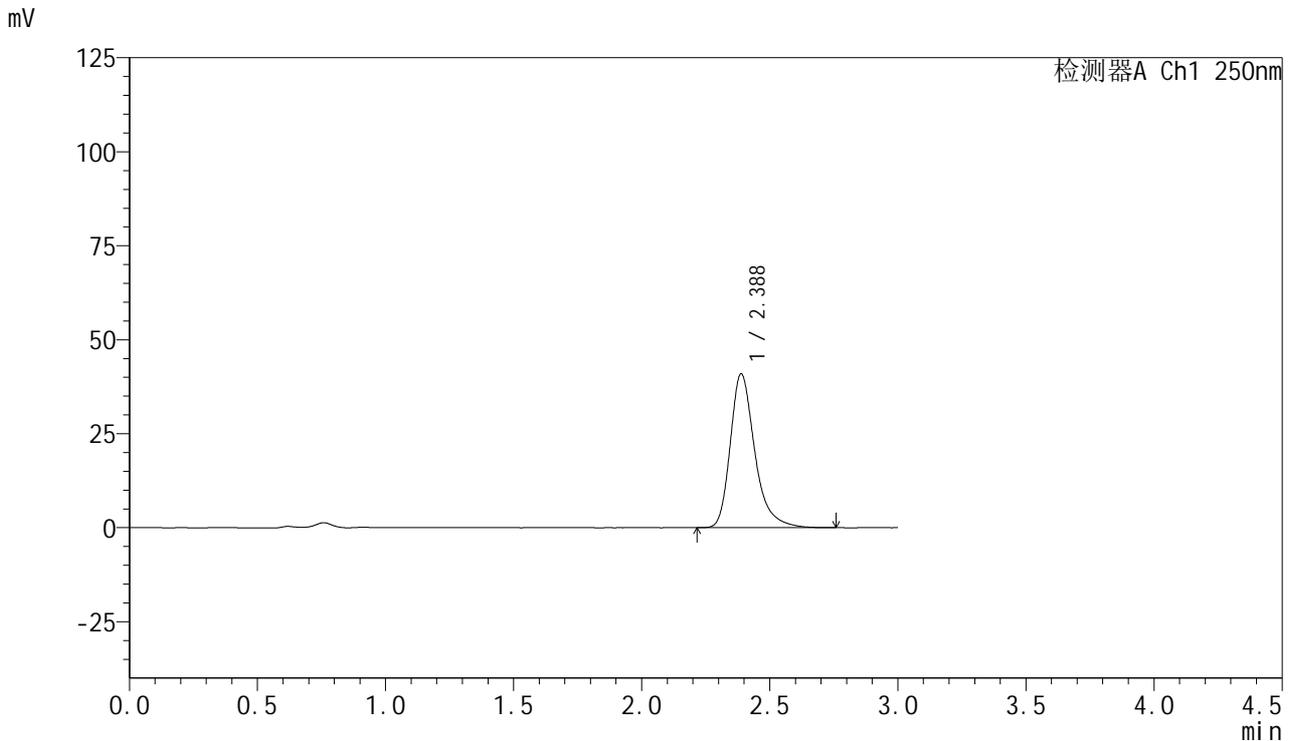


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1504-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 19:03:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:22 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	2.388	272911	100.000	40954	3215	1.320	--
总计		272911	100.000	40954			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片6
 供试品溶液-1

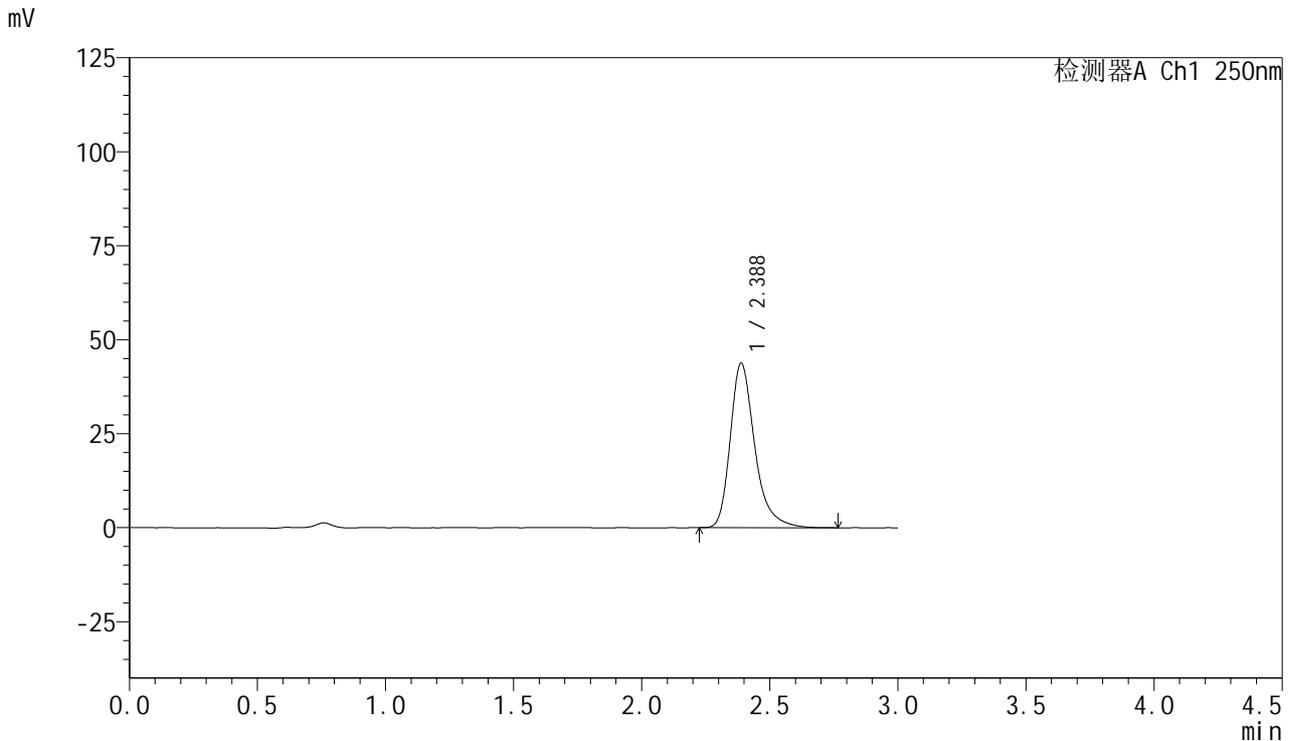


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1505-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 19:06:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:25 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	2.388	291785	100.000	43801	3215	1.321	--
总计		291785	100.000	43801			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片1
 供试品溶液-1

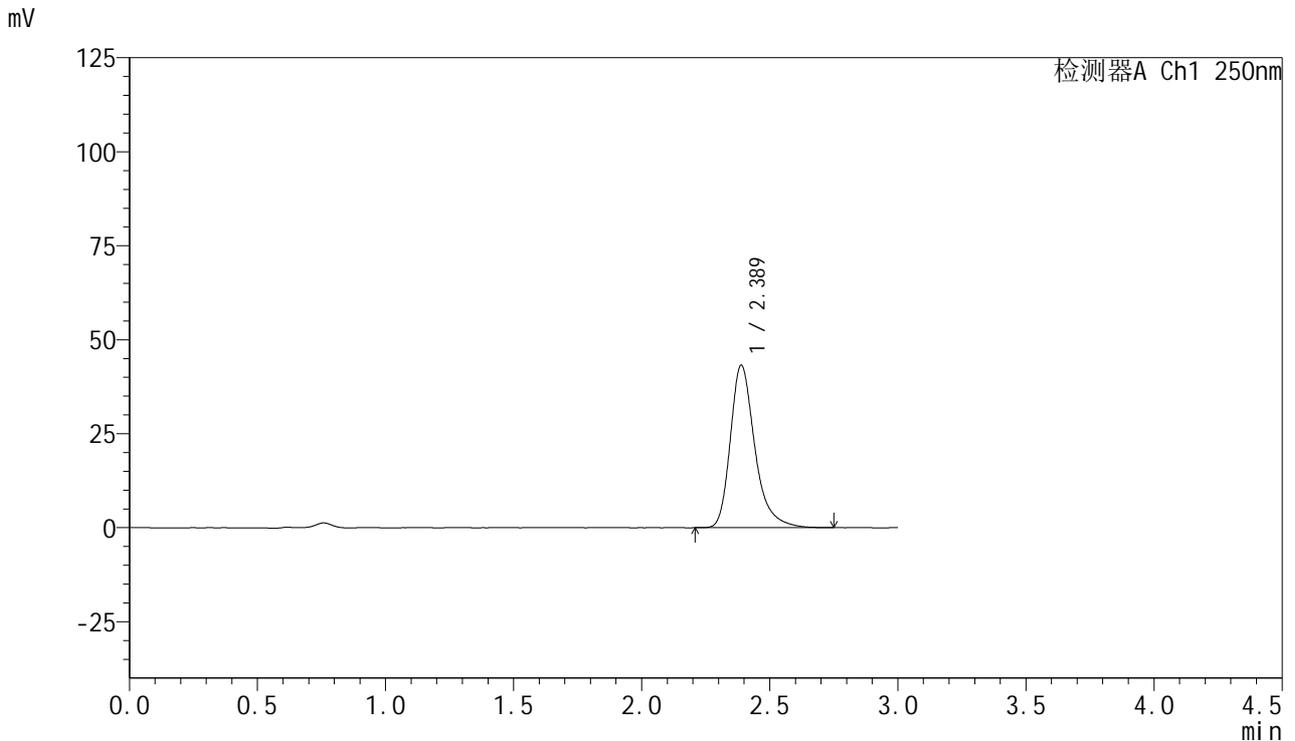


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1506-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 19:10:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:28 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	2.389	288214	100.000	43264	3220	1.322	--
总计		288214	100.000	43264			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片2
 供试品溶液-1

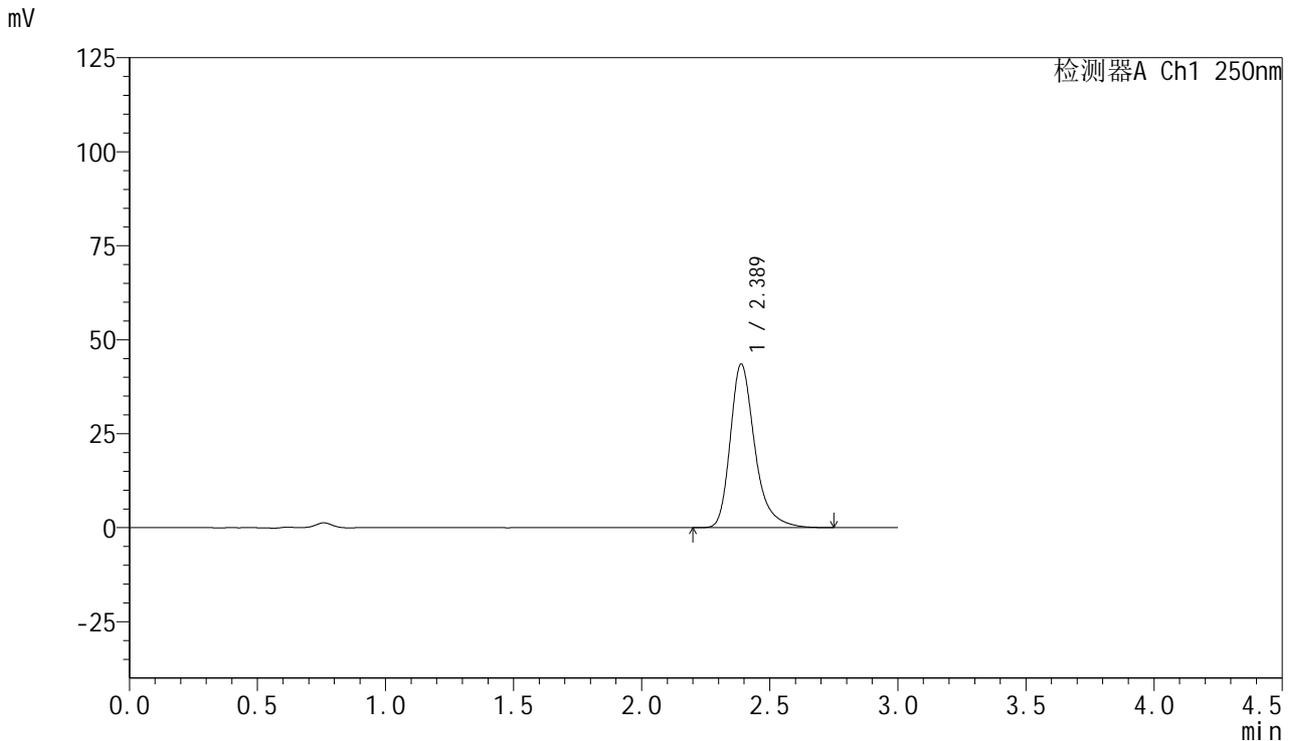


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1507-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 19:13:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:31 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	2.389	289989	100.000	43547	3218	1.322	--
总计		289989	100.000	43547			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片3
 供试品溶液-1

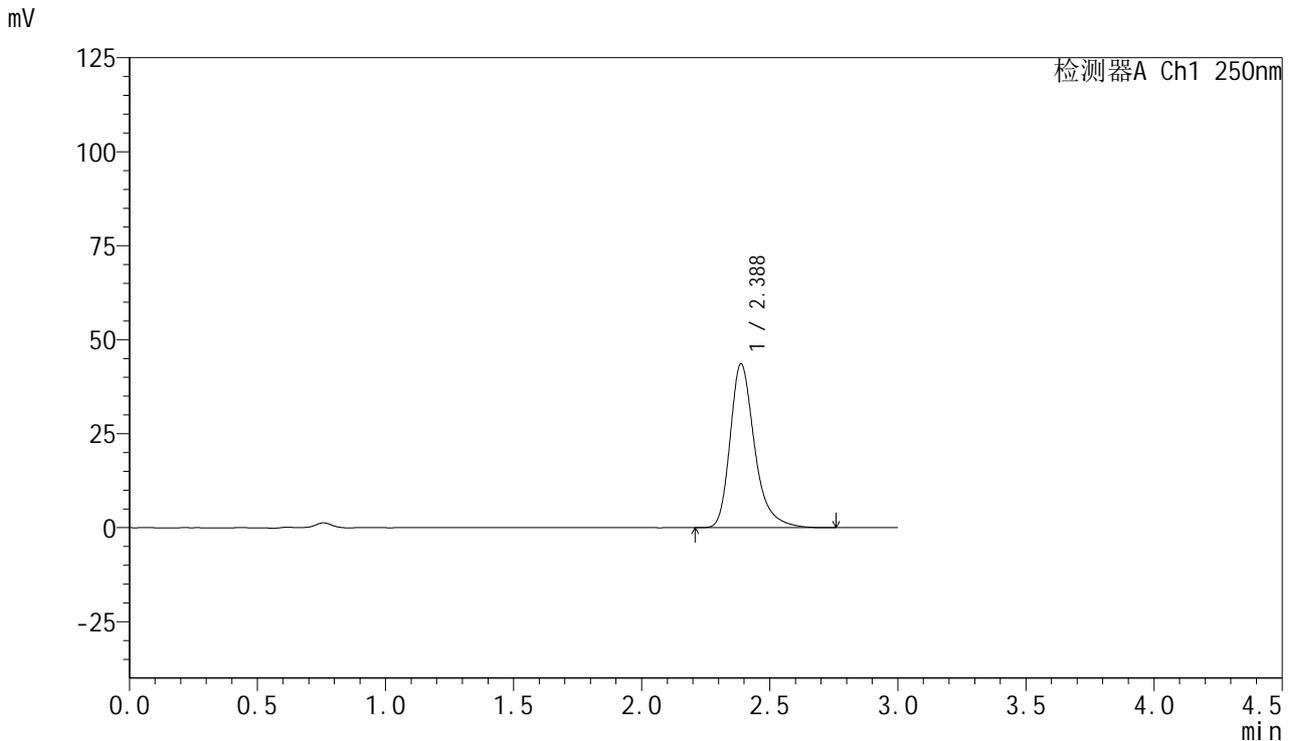


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1508-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 19:17:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:34 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	2.388	290596	100.000	43628	3216	1.320	--
总计		290596	100.000	43628			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片4
 供试品溶液-1

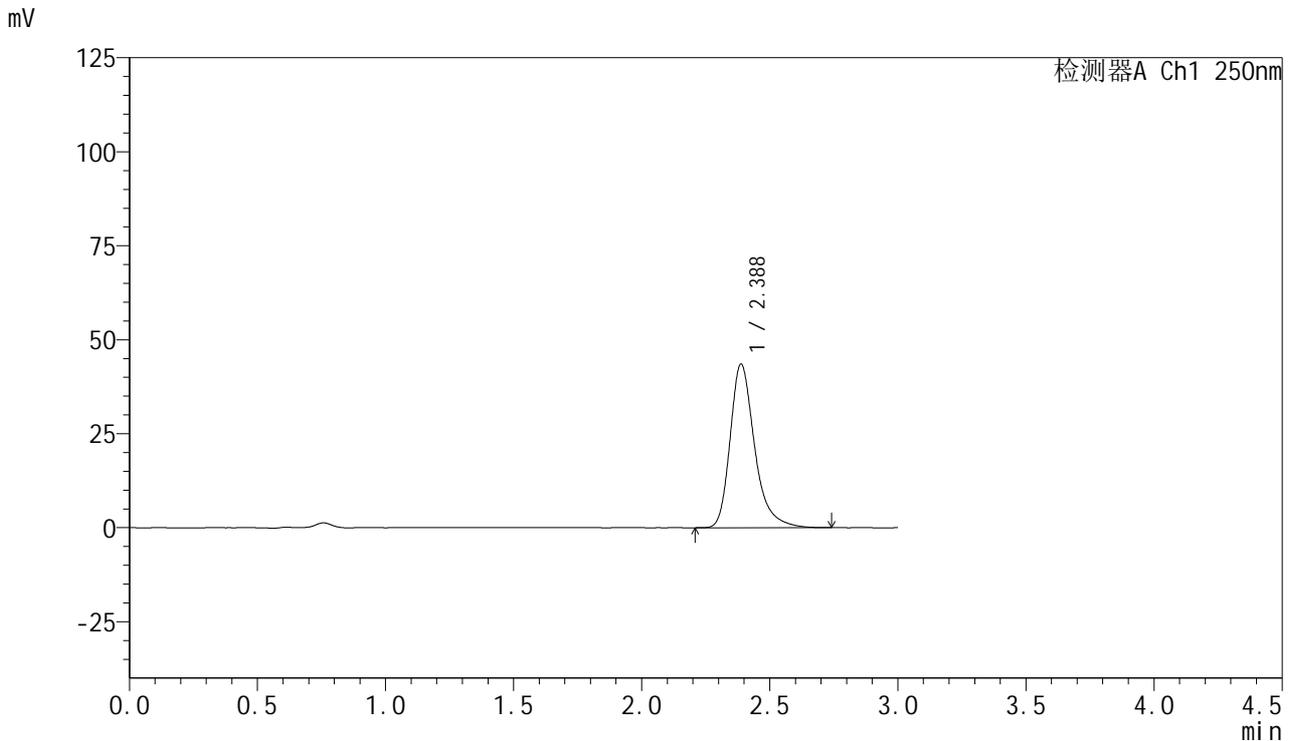


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1509-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 19:20:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:37 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	2.388	290165	100.000	43555	3213	1.321	--
总计		290165	100.000	43555			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片5
 供试品溶液-1

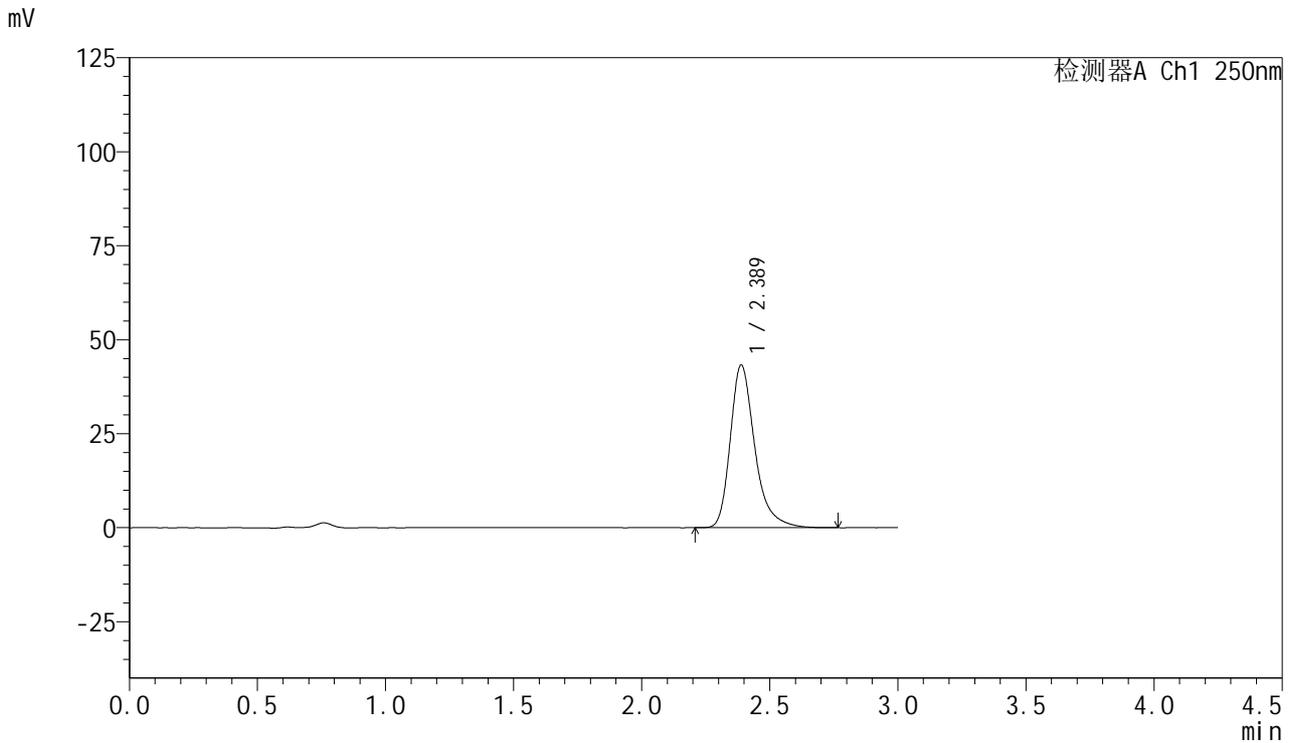


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1510-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 19:23:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:39 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	2.389	288517	100.000	43301	3213	1.323	--
总计		288517	100.000	43301			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片6
 供试品溶液-1

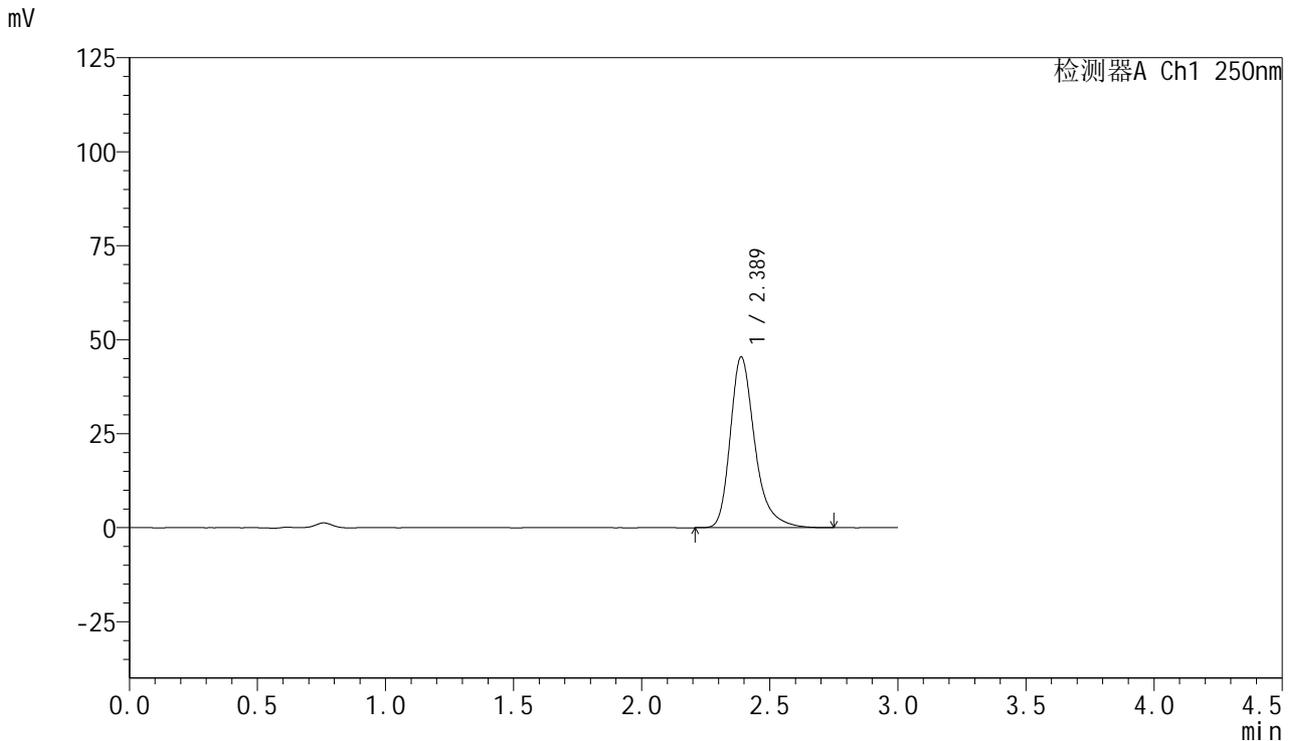


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1511-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 19:27:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:42 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	2.389	302792	100.000	45445	3215	1.321	--
总计		302792	100.000	45445			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片1
 供试品溶液-1

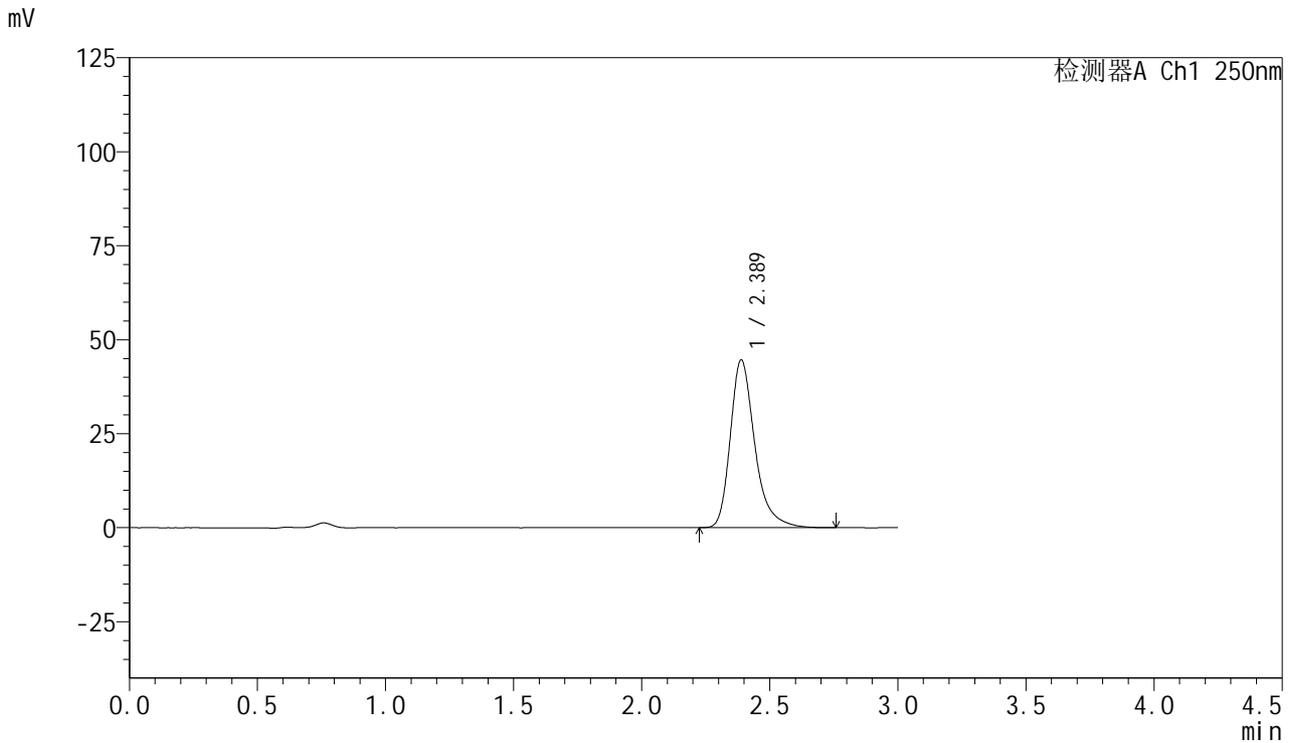


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1512-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 19:30:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:45 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	2.389	297394	100.000	44653	3221	1.322	--
总计		297394	100.000	44653			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片2
 供试品溶液-1

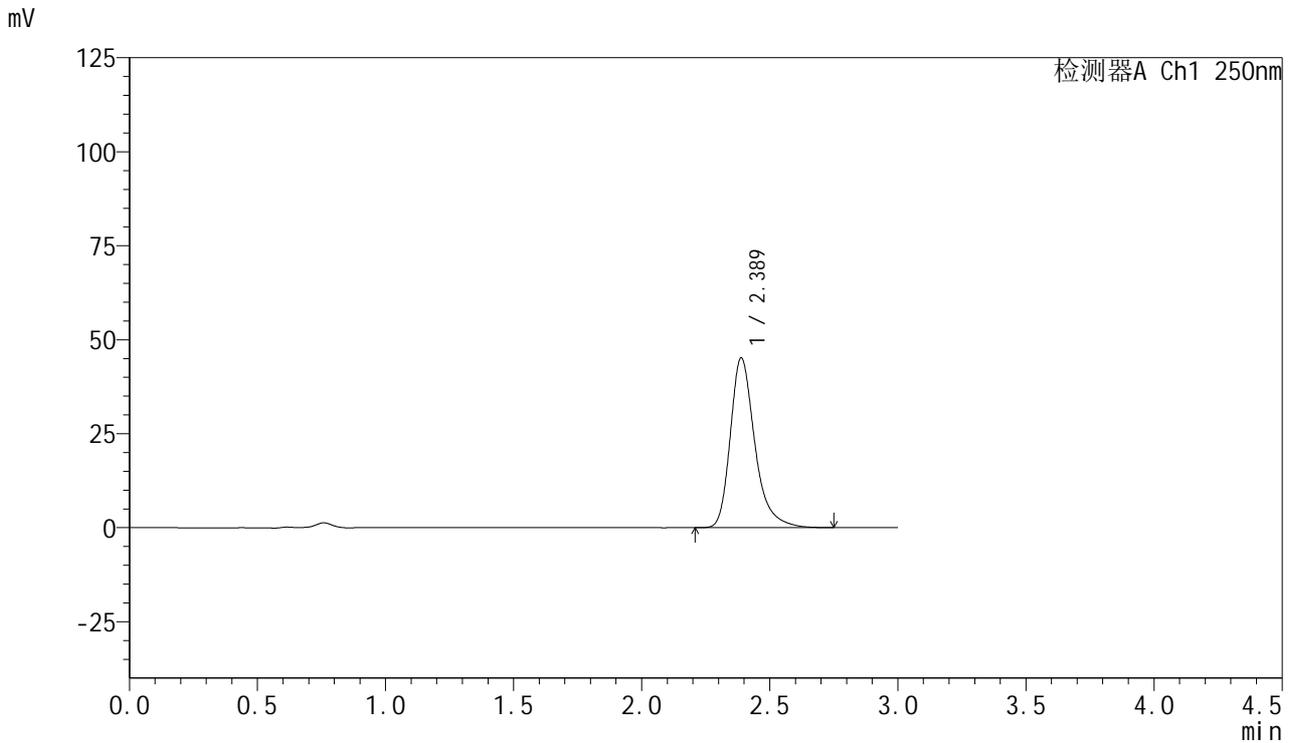


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1513-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 19:34:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:48 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	2.389	301165	100.000	45198	3212	1.319	--
总计		301165	100.000	45198			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片3
 供试品溶液-1

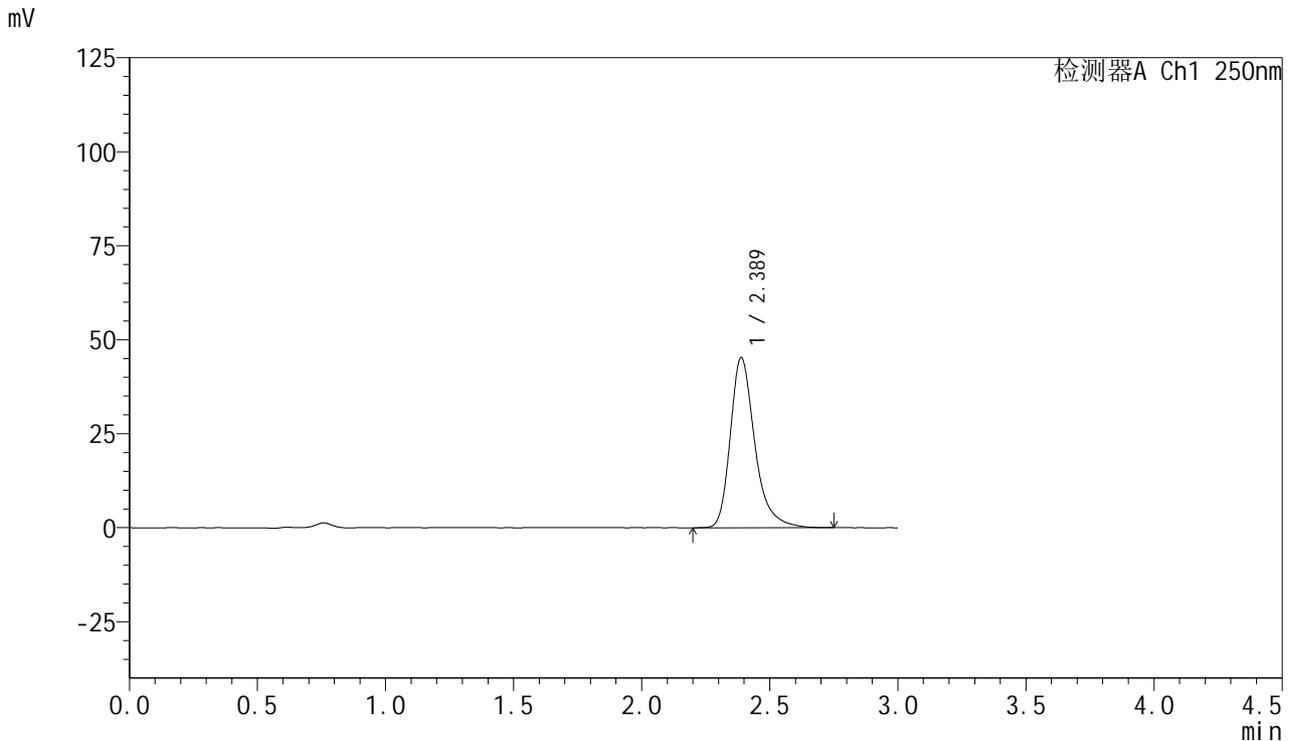


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1514-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 19:37:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:51 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	2.389	301685	100.000	45278	3222	1.319	--
总计		301685	100.000	45278			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片4
 供试品溶液-1

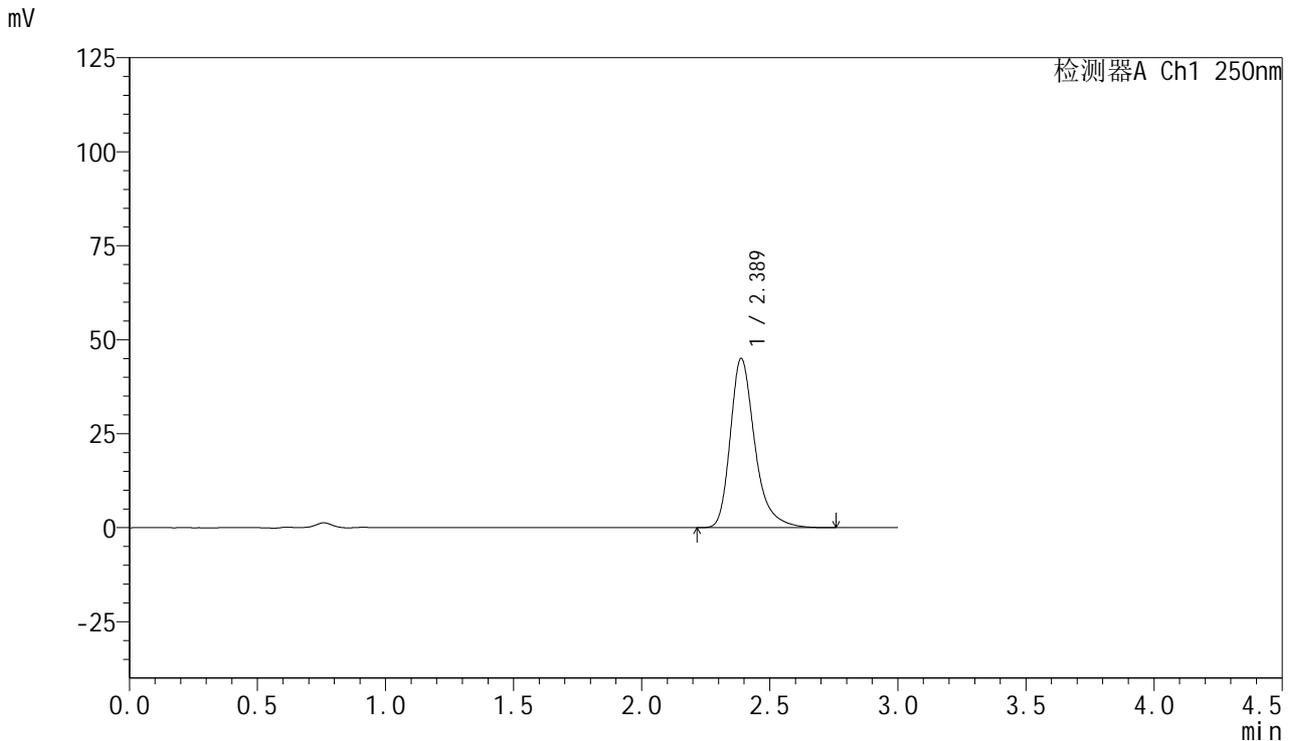


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1515-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 19:40:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:55 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	2.389	300009	100.000	45045	3220	1.322	--
总计		300009	100.000	45045			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片5
 供试品溶液-1

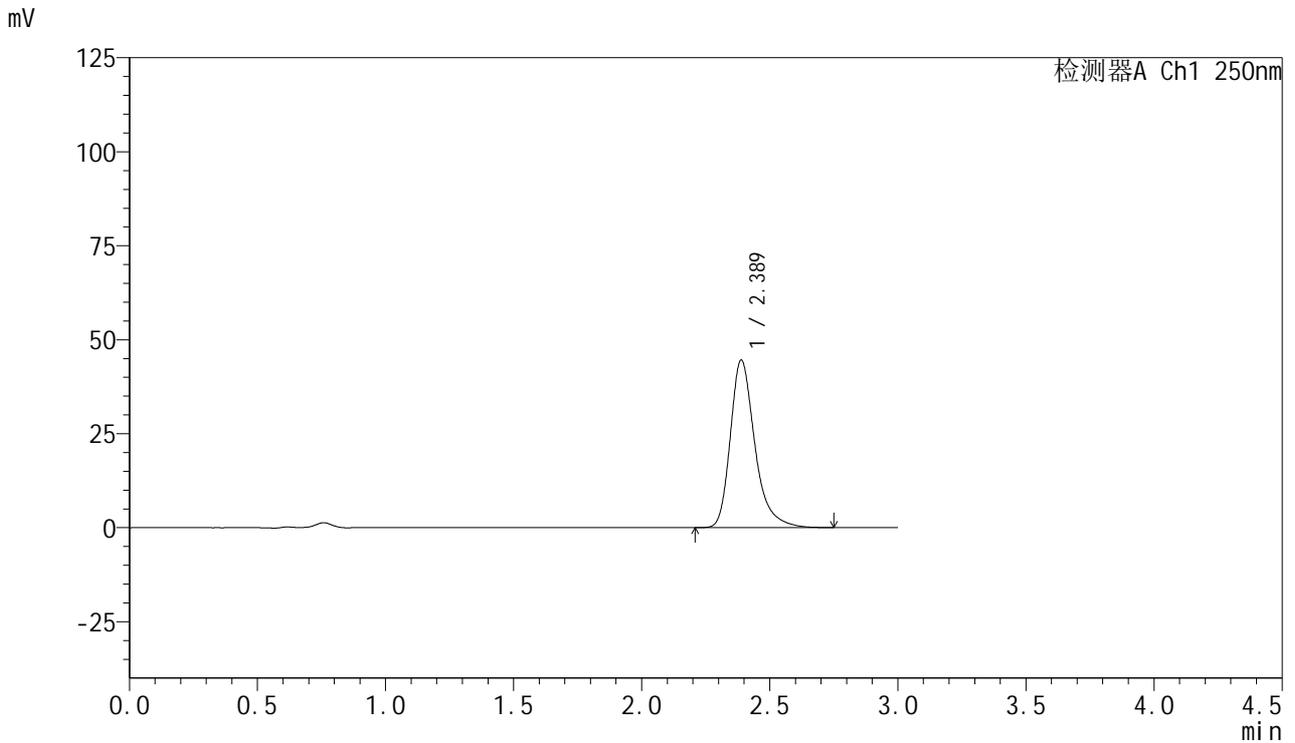


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1516-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 19:44:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:37:58 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	2.389	297321	100.000	44609	3213	1.321	--
总计		297321	100.000	44609			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片6
 供试品溶液-1

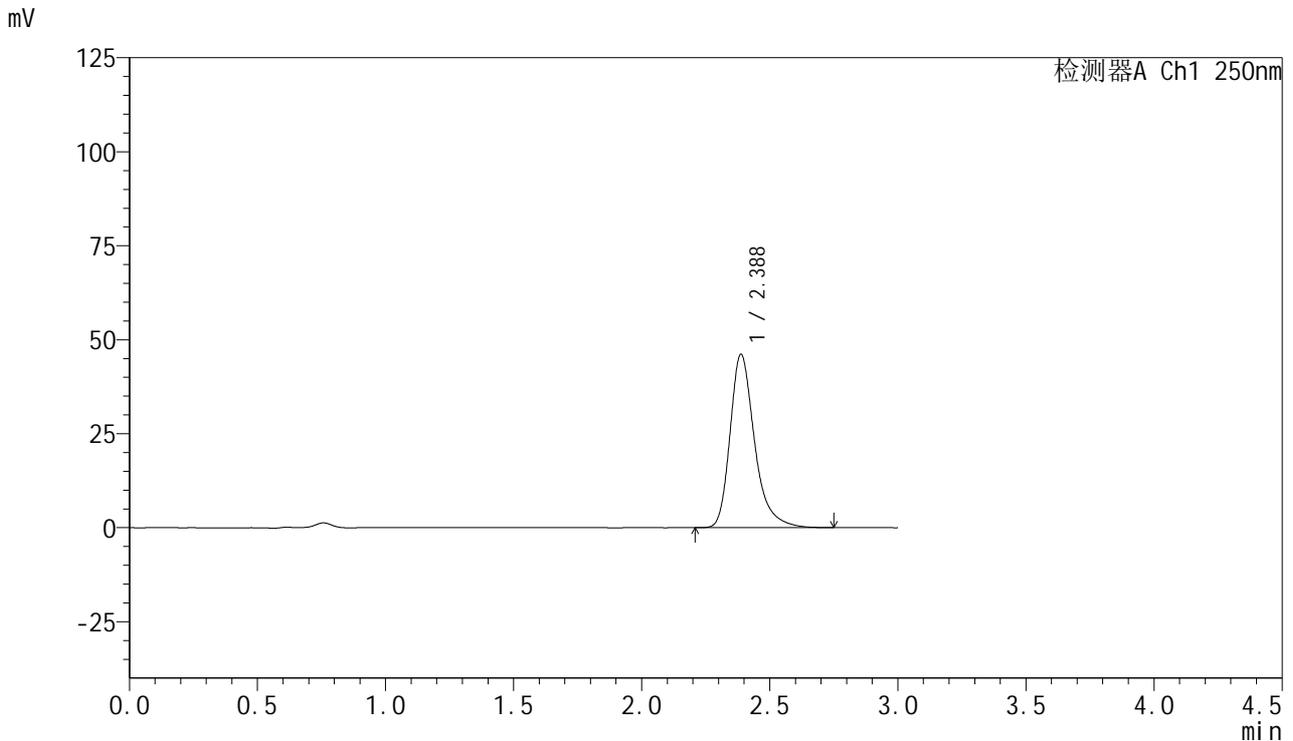


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1517-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 19:47:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:01 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	2.388	307150	100.000	46121	3218	1.322	--
总计		307150	100.000	46121			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片1
 供试品溶液-1

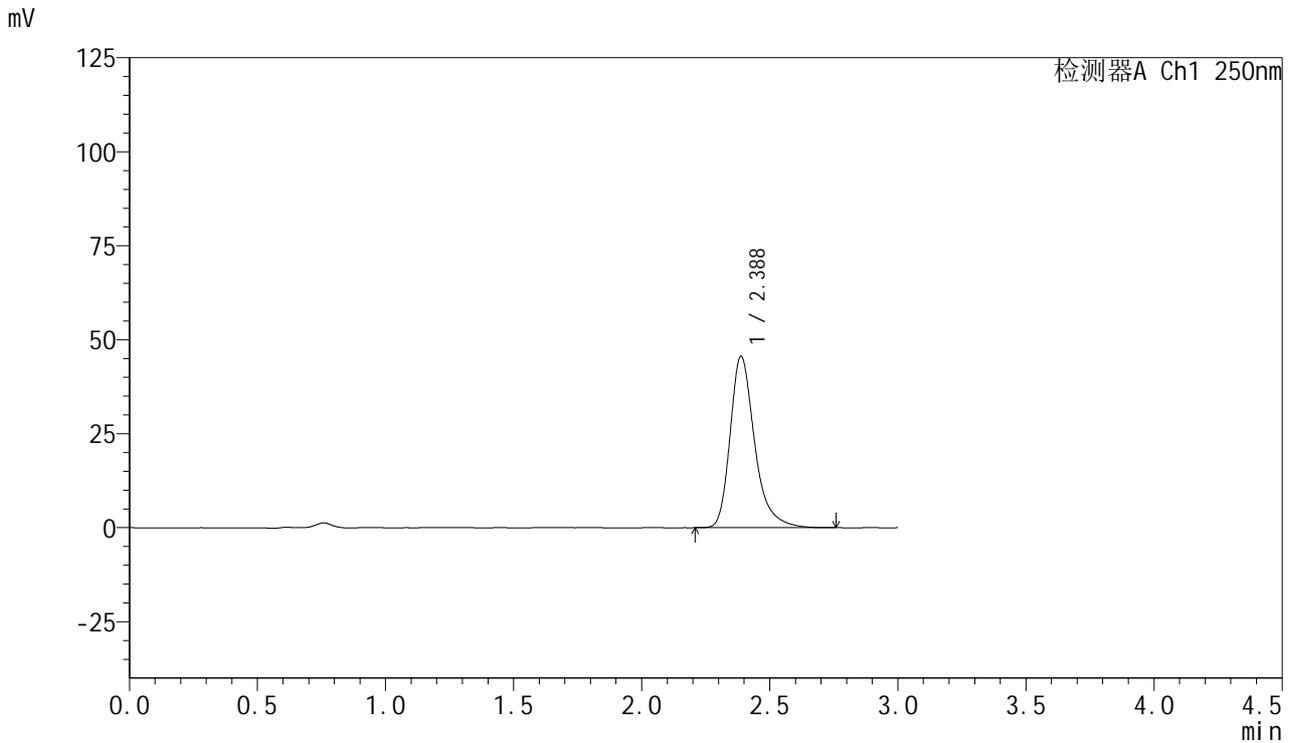


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1518-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 19:50:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:03 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	2.388	304210	100.000	45624	3209	1.322	--
总计		304210	100.000	45624			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片2
 供试品溶液-1

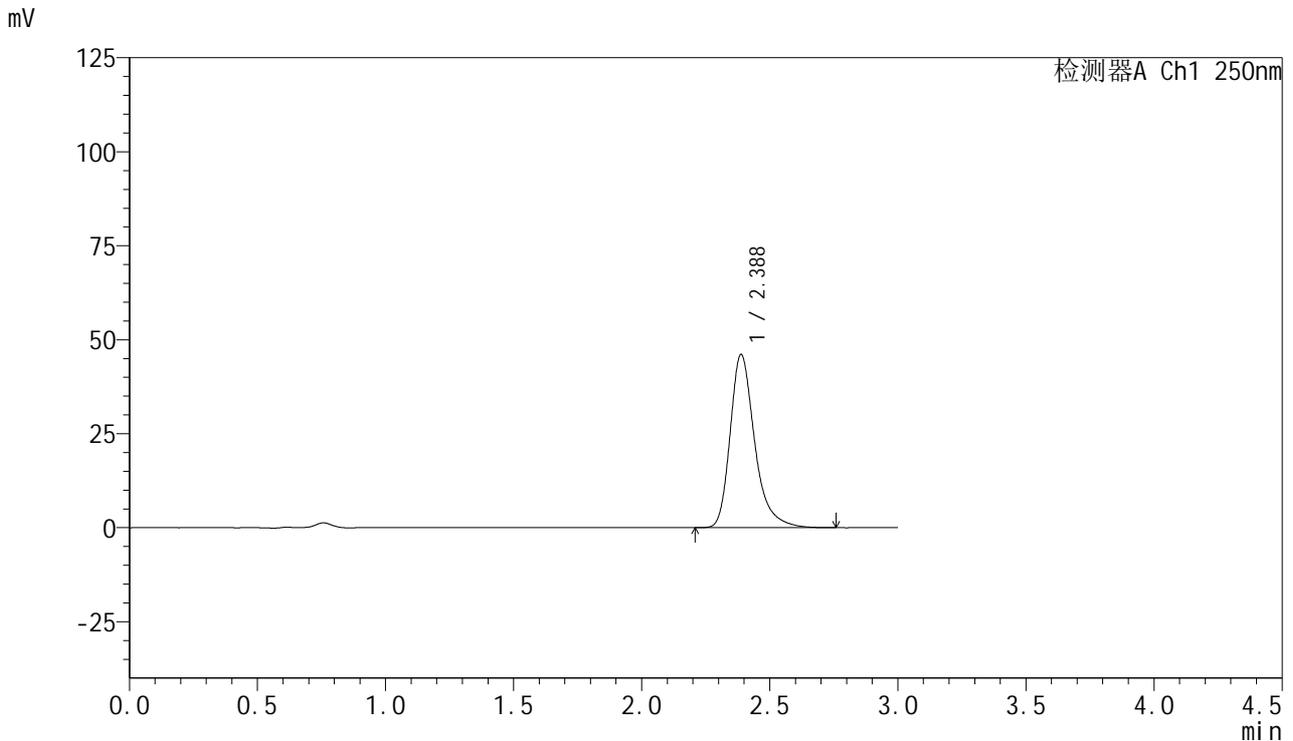


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1519-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 19:54:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:06 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	2.388	307237	100.000	46108	3217	1.323	--
总计		307237	100.000	46108			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片3
 供试品溶液-1

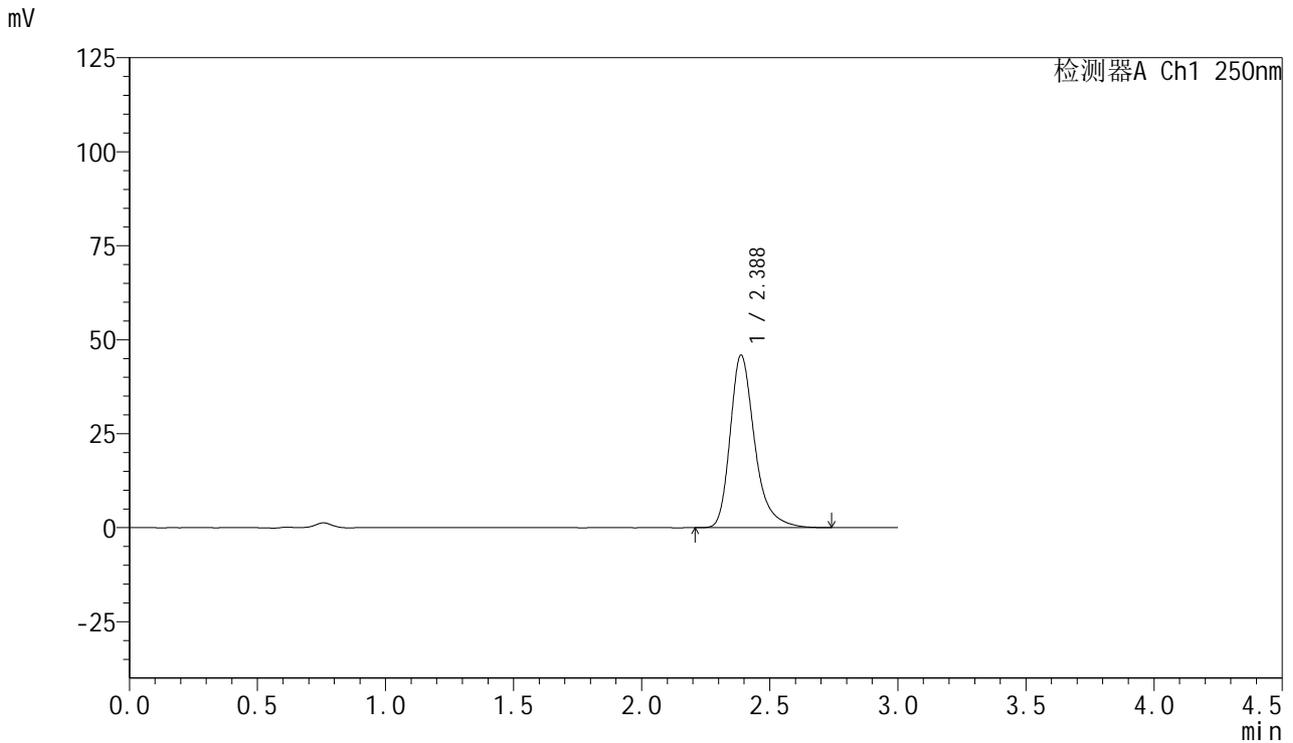


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1520-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 19:57:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:09 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	2.388	305591	100.000	45909	3213	1.321	--
总计		305591	100.000	45909			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片4
 供试品溶液-1

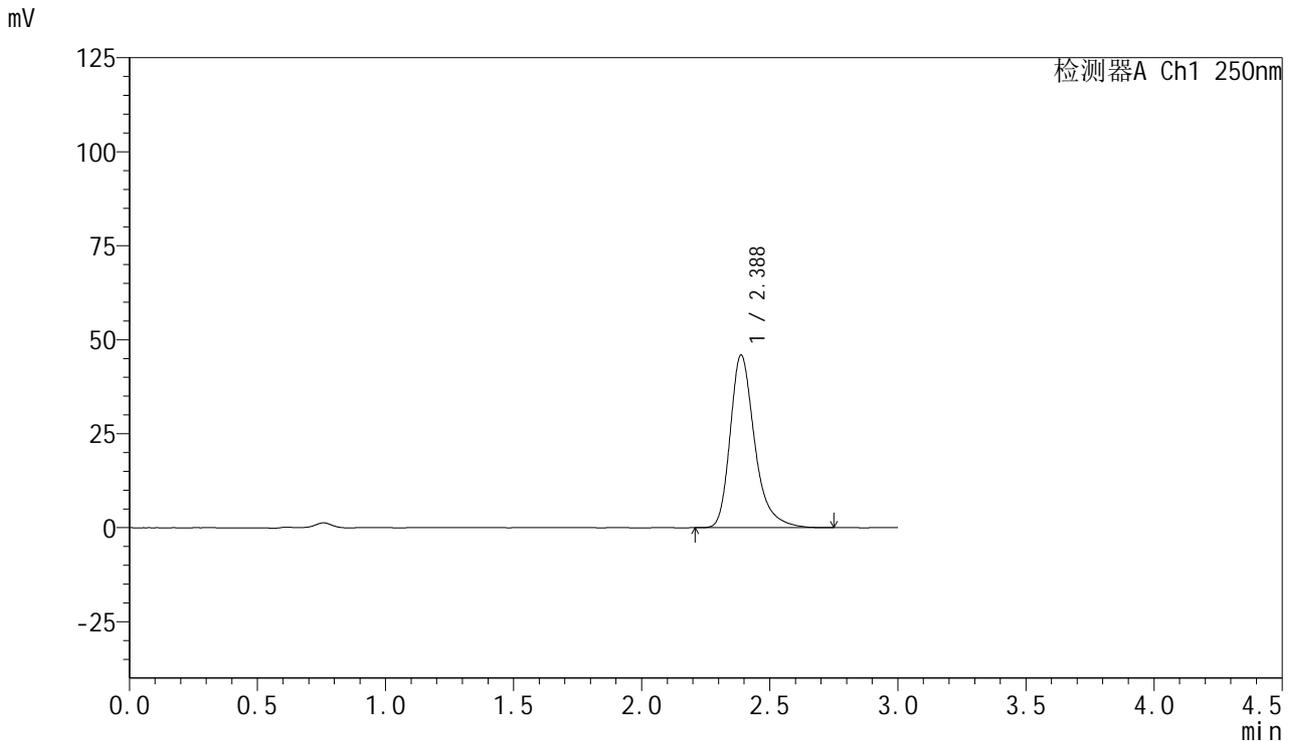


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1521-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 20:01:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:12 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	2.388	306067	100.000	45944	3212	1.321	--
总计		306067	100.000	45944			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片5
 供试品溶液-1

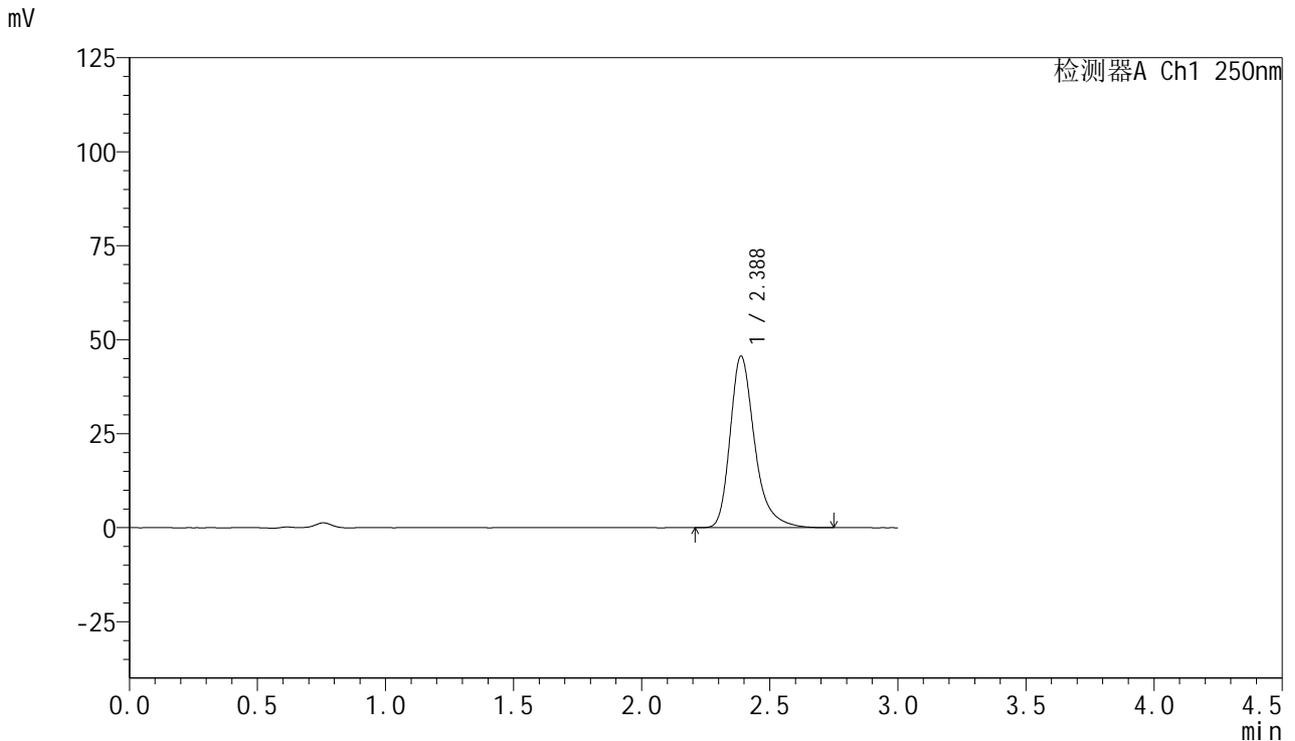


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1522-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 20:04:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:15 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	2.388	304194	100.000	45673	3213	1.323	--
总计		304194	100.000	45673			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片6
 供试品溶液-1

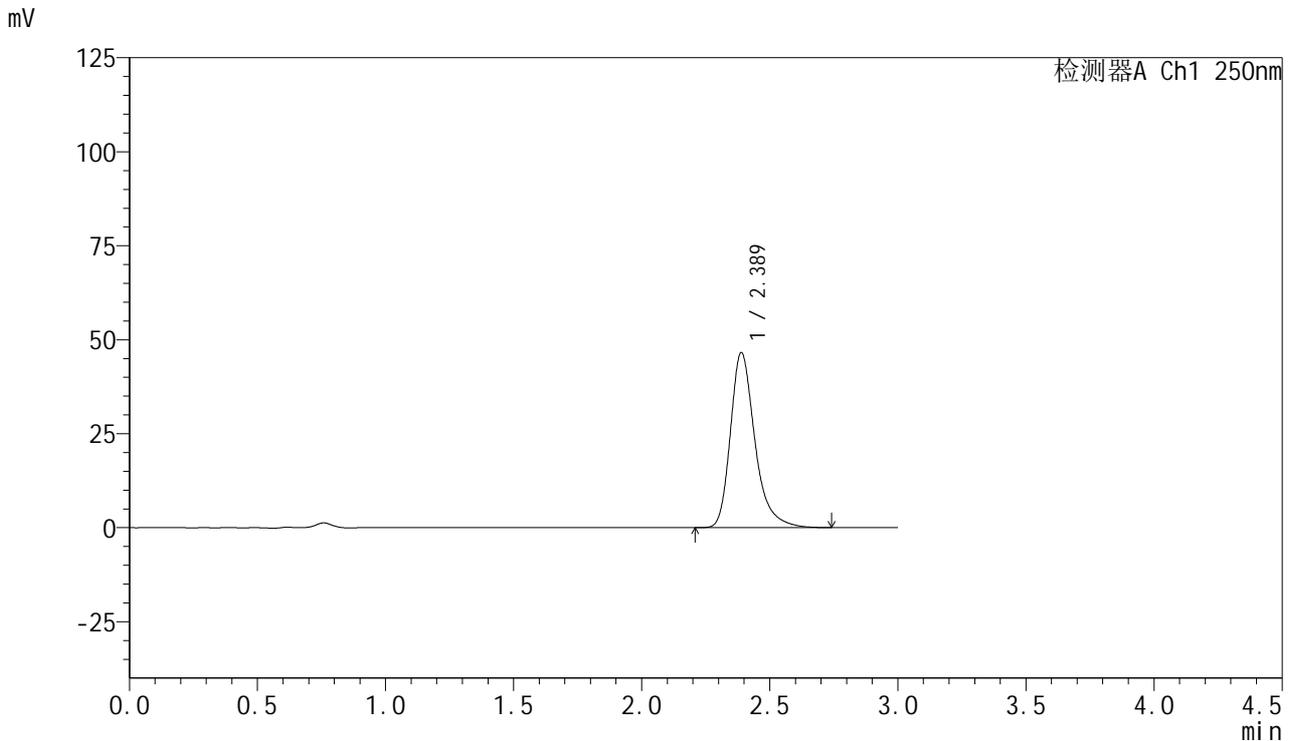


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1523-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 20:07:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:18 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	2.389	310698	100.000	46612	3215	1.319	--
总计		310698	100.000	46612			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

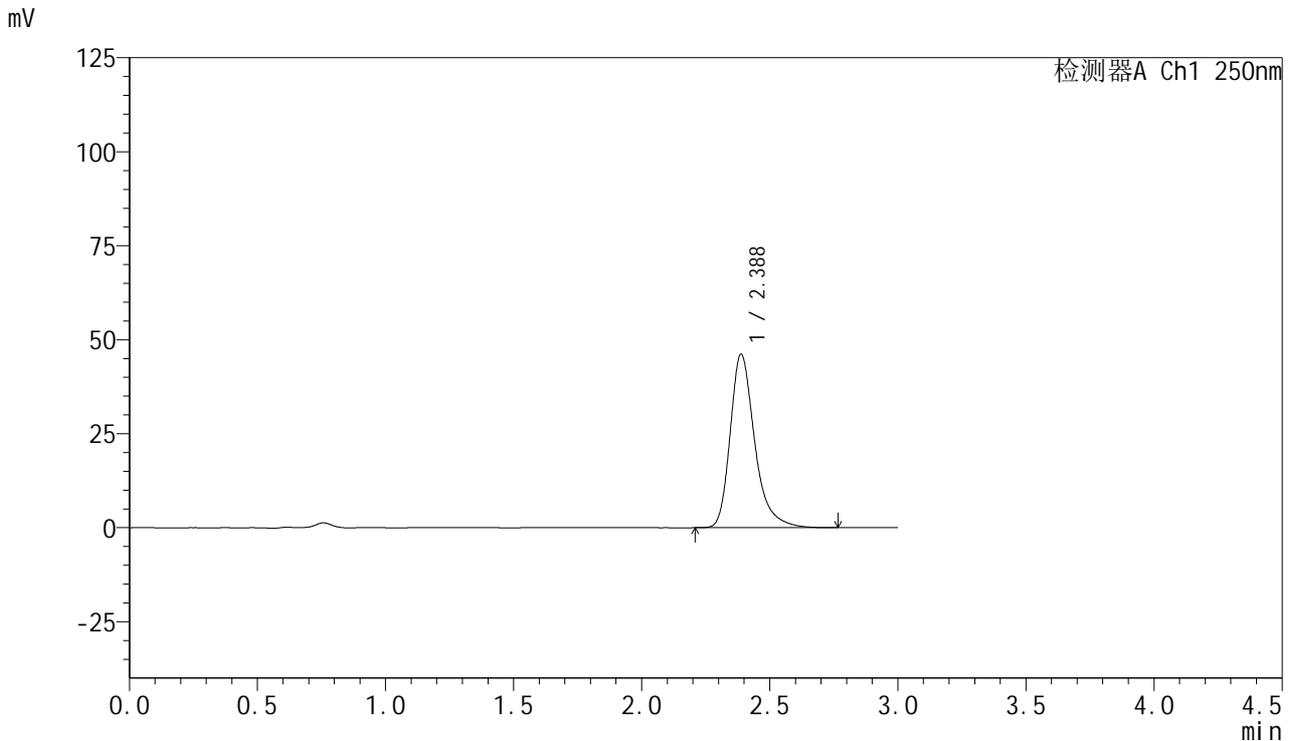


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1524-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 20:11:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:20 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	2.388	307809	100.000	46172	3213	1.323	--
总计		307809	100.000	46172			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

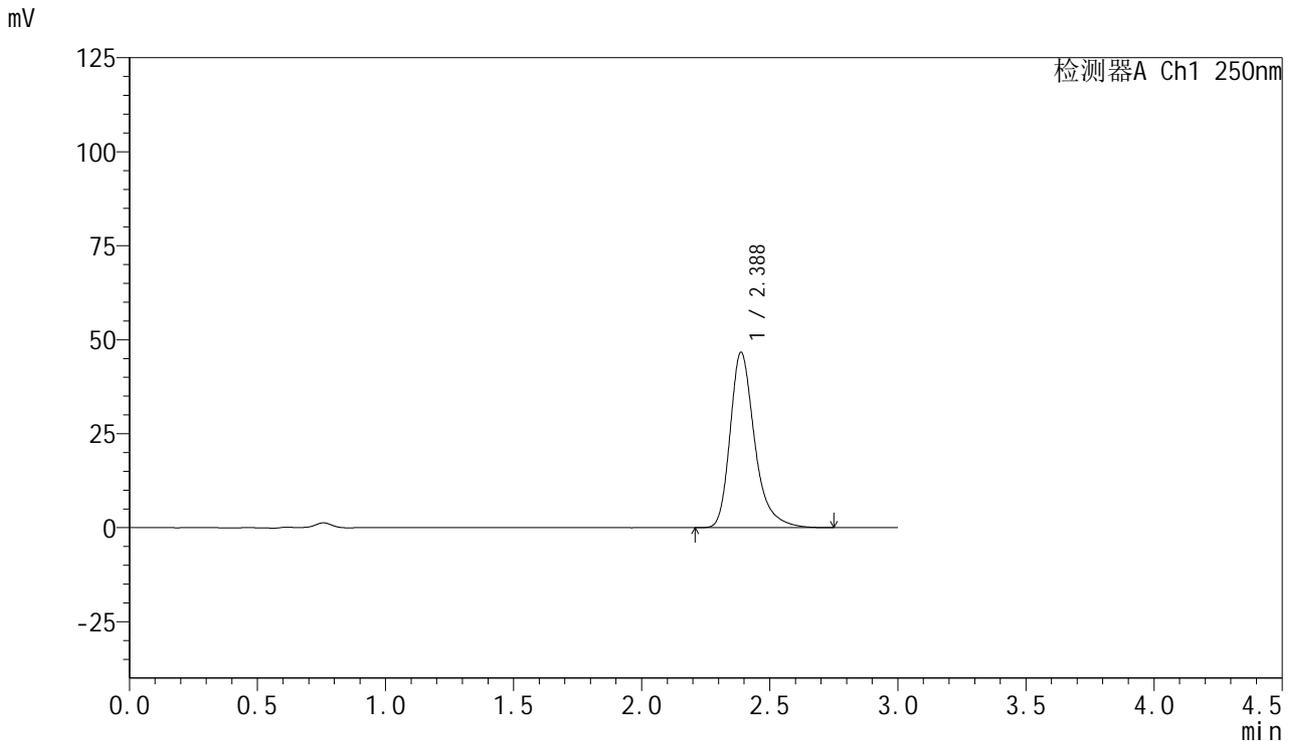


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1525-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 20:14:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:23 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	2.388	310925	100.000	46676	3215	1.323	--
总计		310925	100.000	46676			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

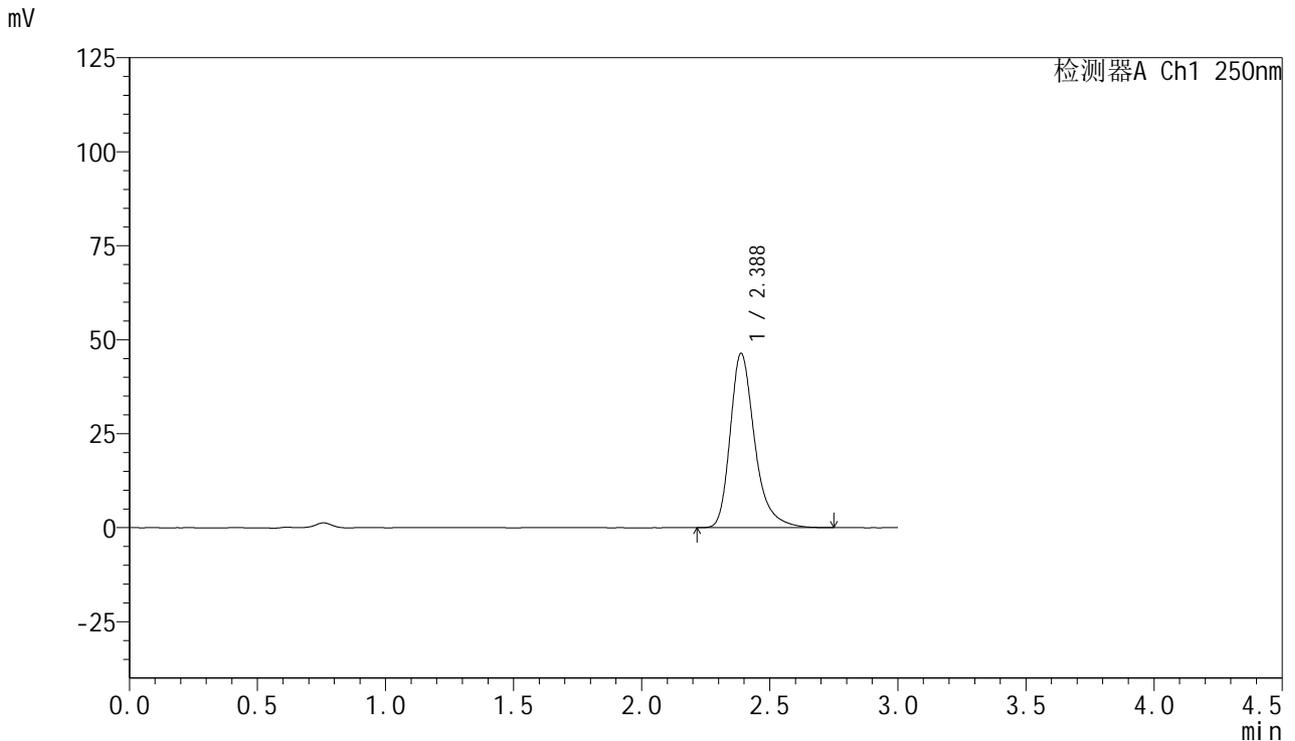


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1526-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 20:18:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:26 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	2.388	309092	100.000	46408	3215	1.322	--
总计		309092	100.000	46408			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

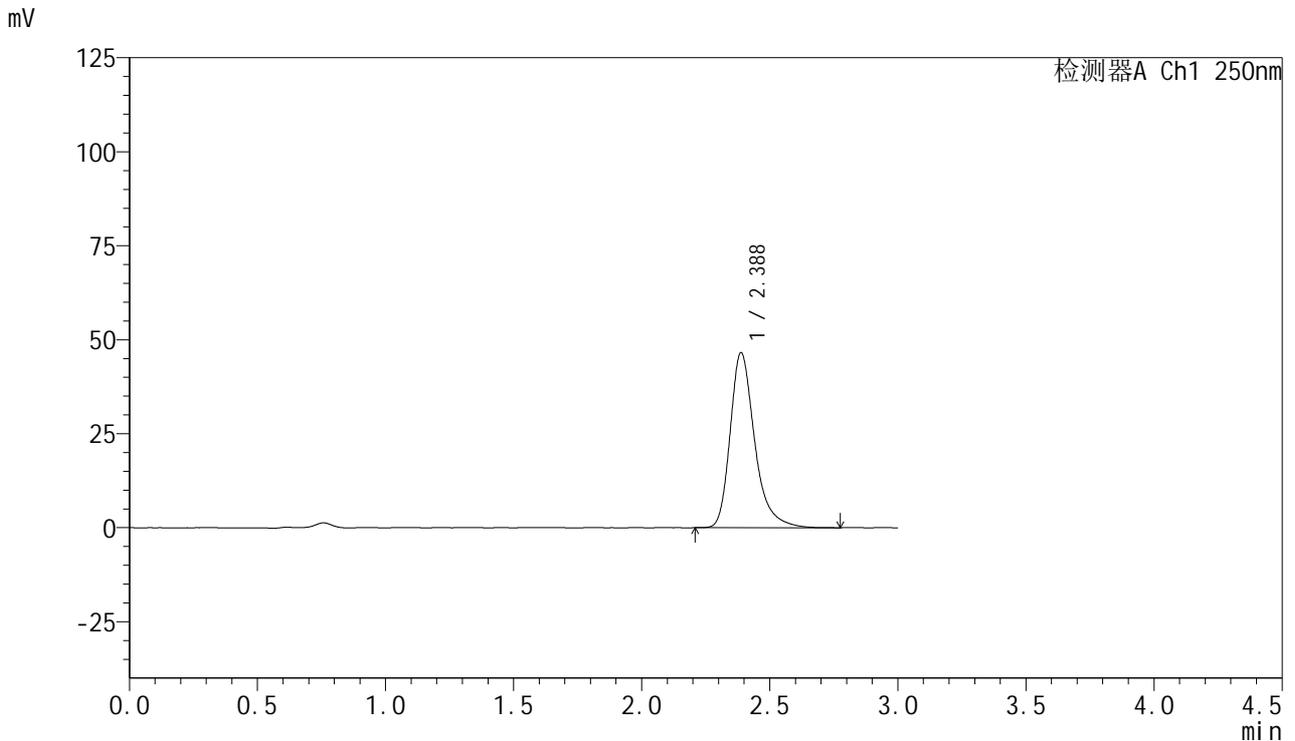


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1527-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 20:21:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

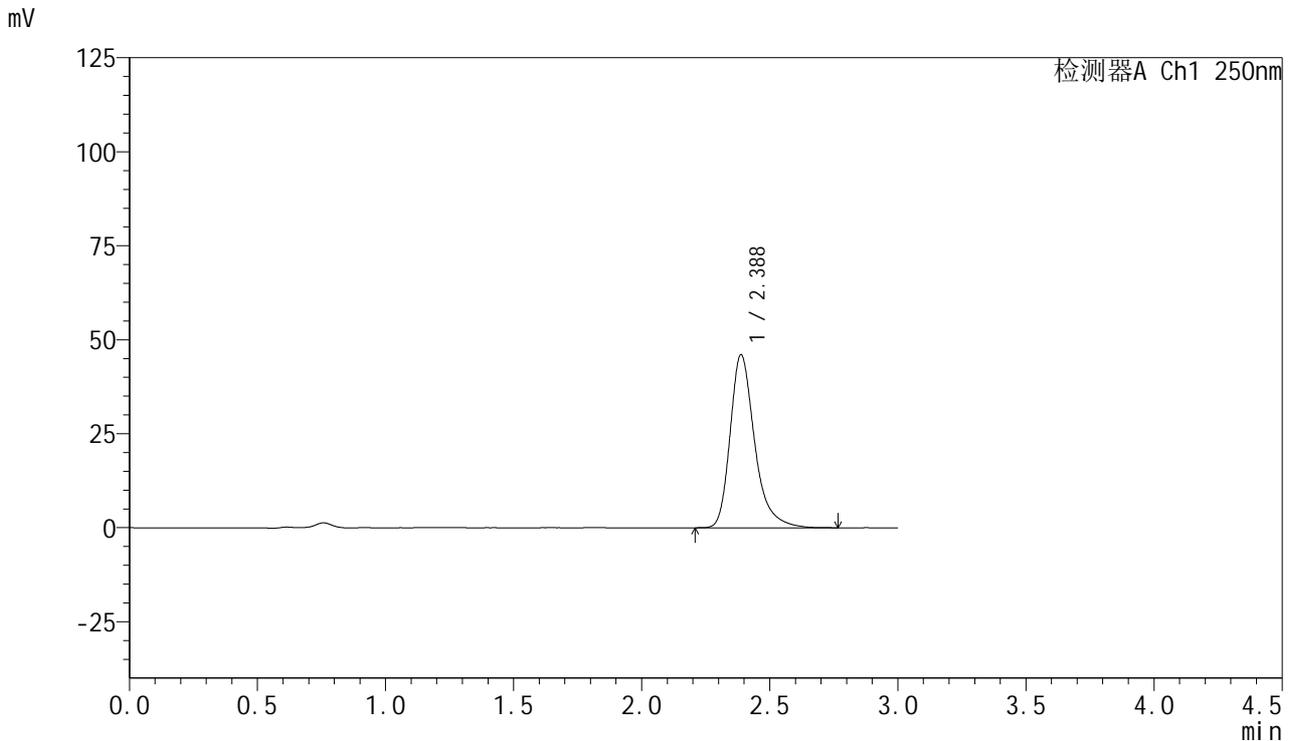
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	310421	100.000	46601	3216	1.322	--
总计		310421	100.000	46601			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1528-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 20:24:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:32 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	2.388	306813	100.000	46049	3216	1.321	--
总计		306813	100.000	46049			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

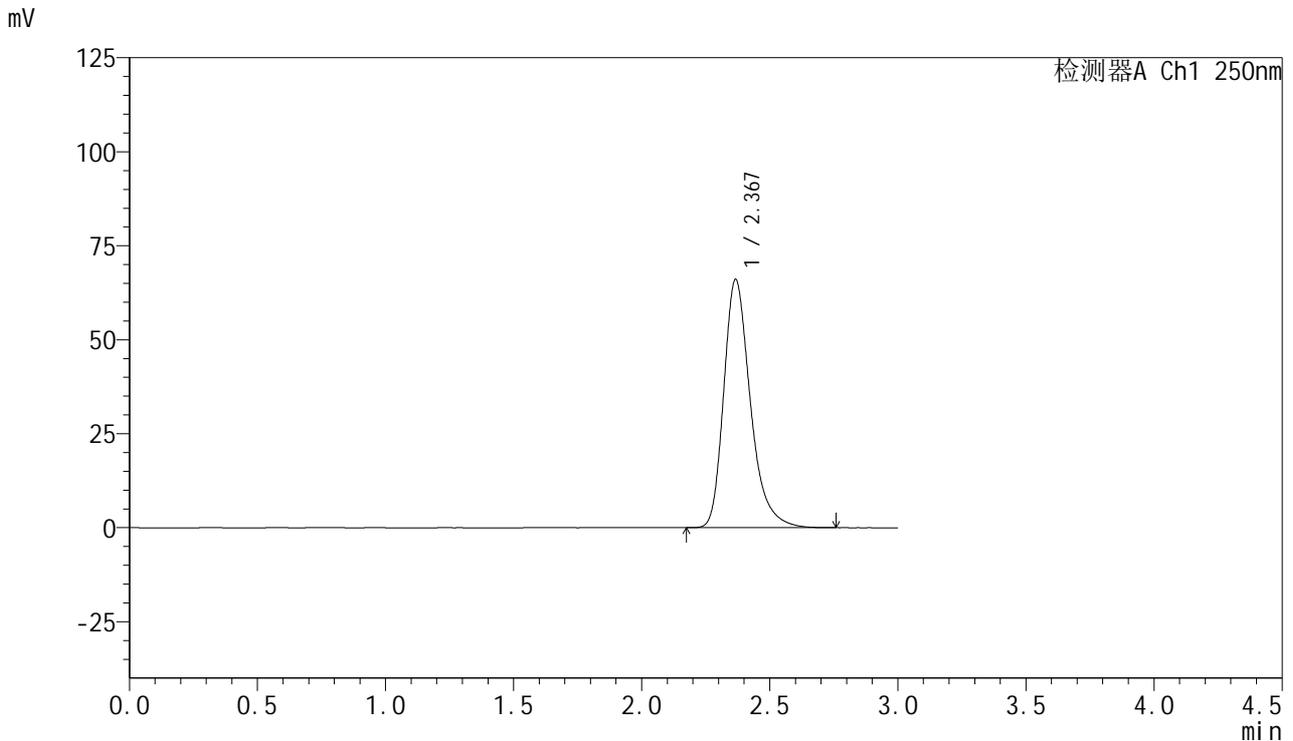


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1529-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 20:28:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:35 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	2.367	478696	100.000	65925	2622	1.304	--
总计		478696	100.000	65925			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-2-1

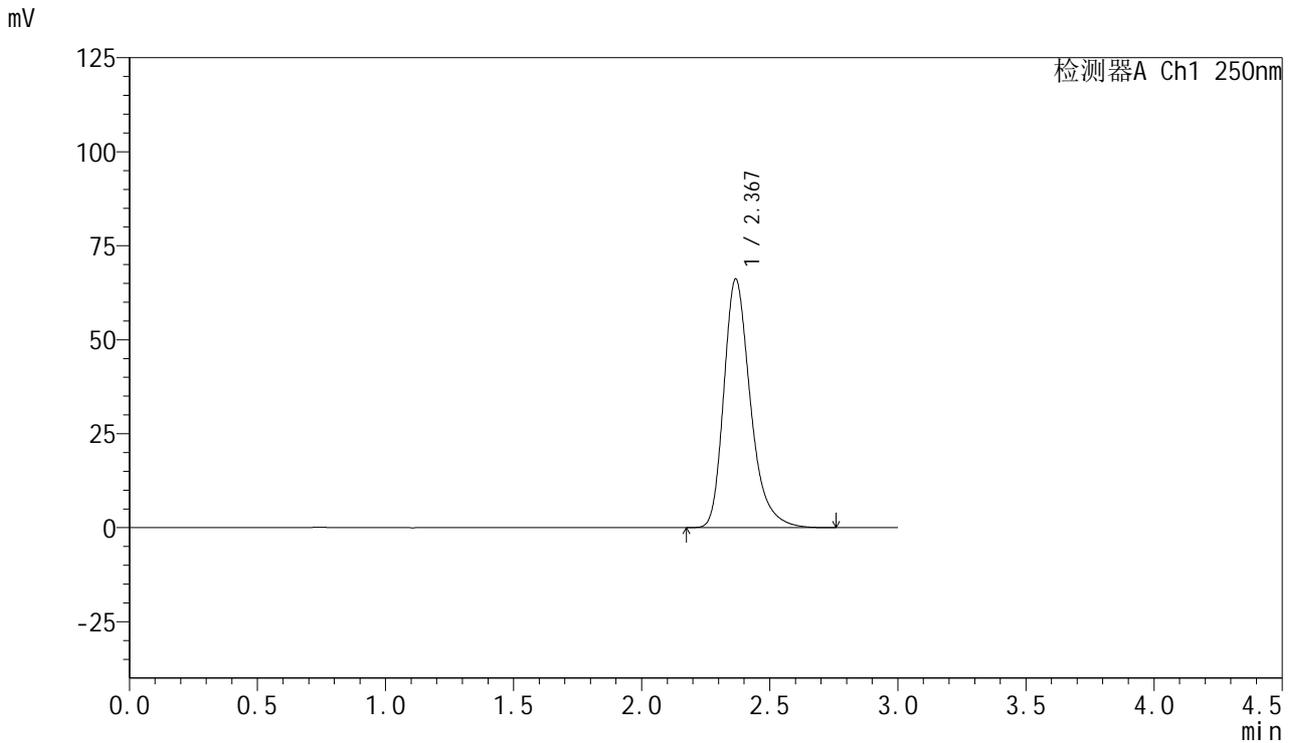


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1530-2 - zzp-2024122821p-pH4.5jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 20:31:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	478494	100.000	65988	2634	1.303	--
总计		478494	100.000	65988			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-2-2

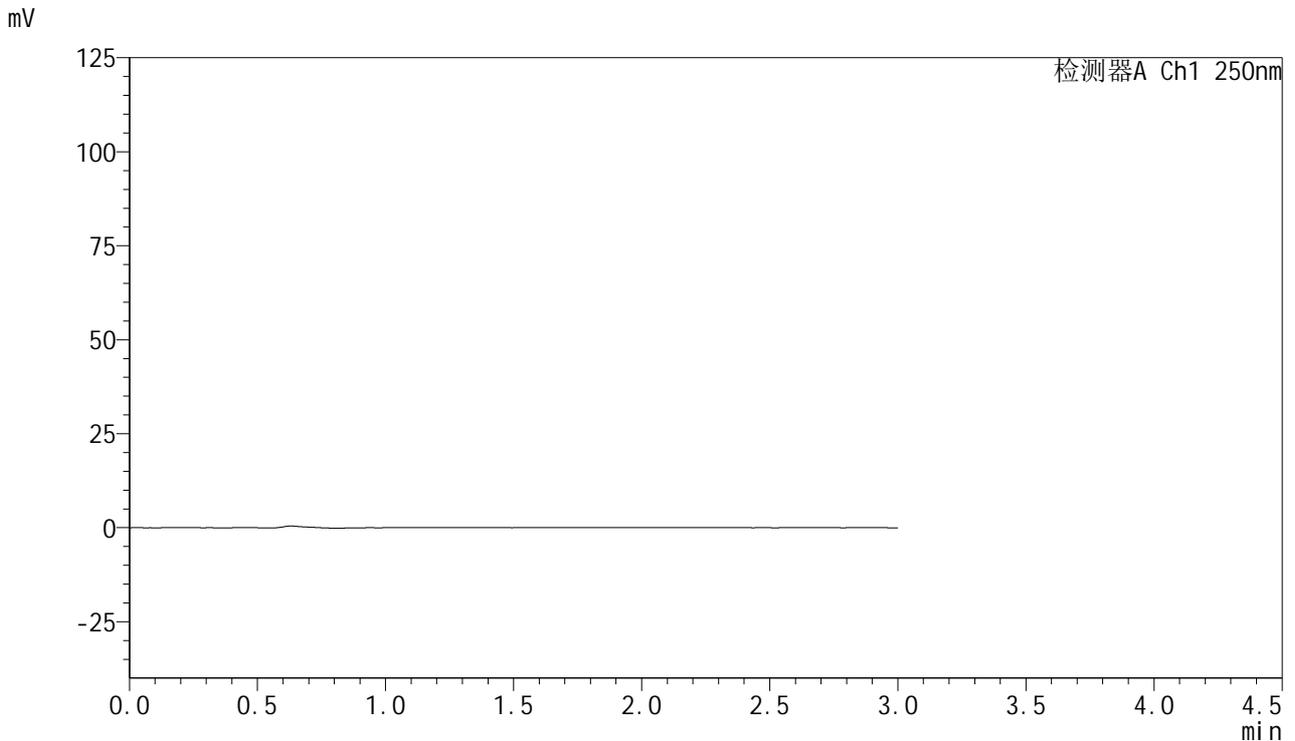


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1531-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 20:35:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:40 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)
总计							

图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 溶剂

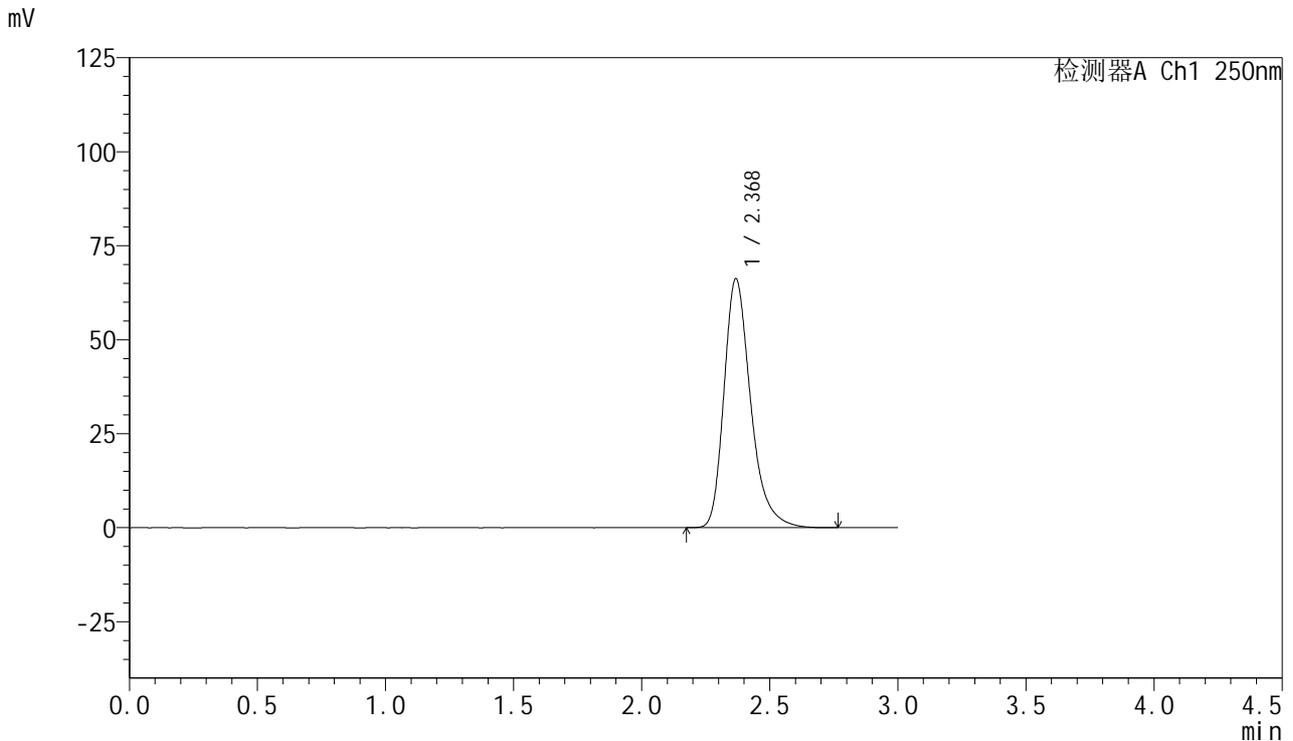


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1532-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 20:38:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:43 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	2.368	480161	100.000	66036	2625	1.305	--
总计		480161	100.000	66036			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-1

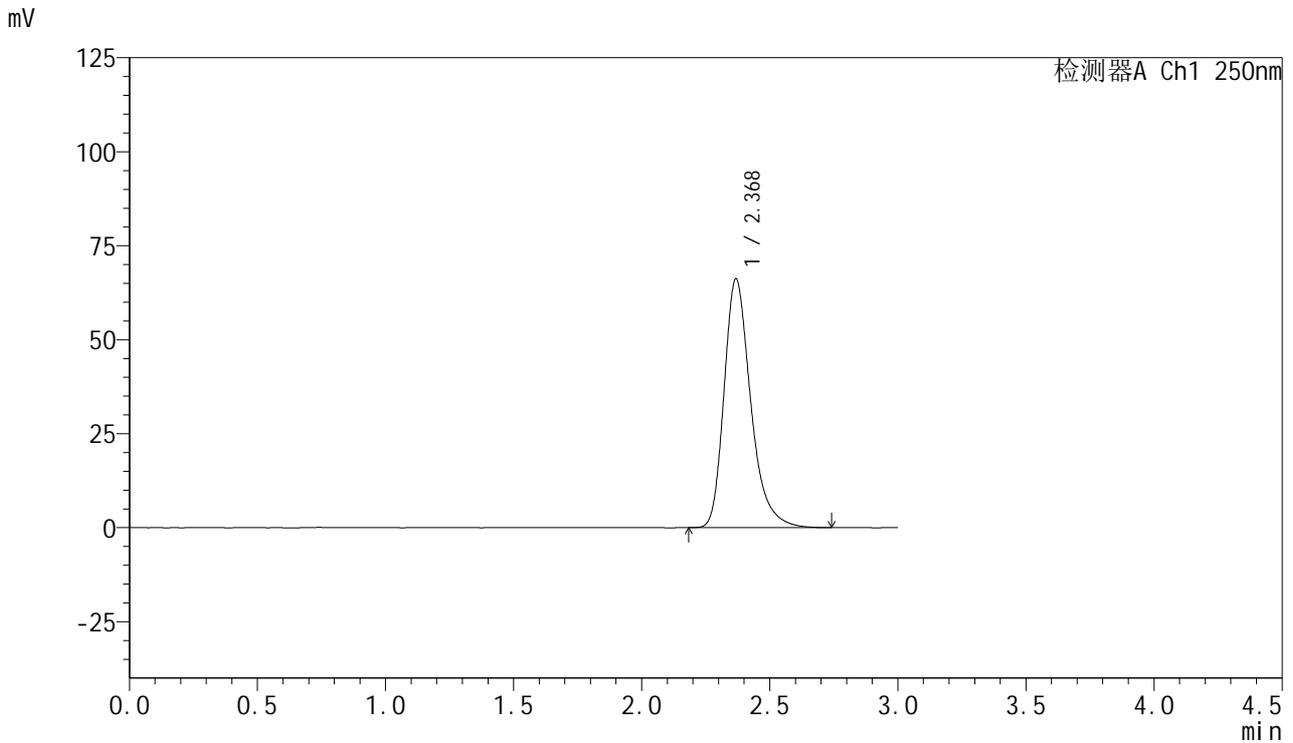


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1533-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 20:41:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	480238	100.000	66001	2620	1.305	--
总计		480238	100.000	66001			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-2

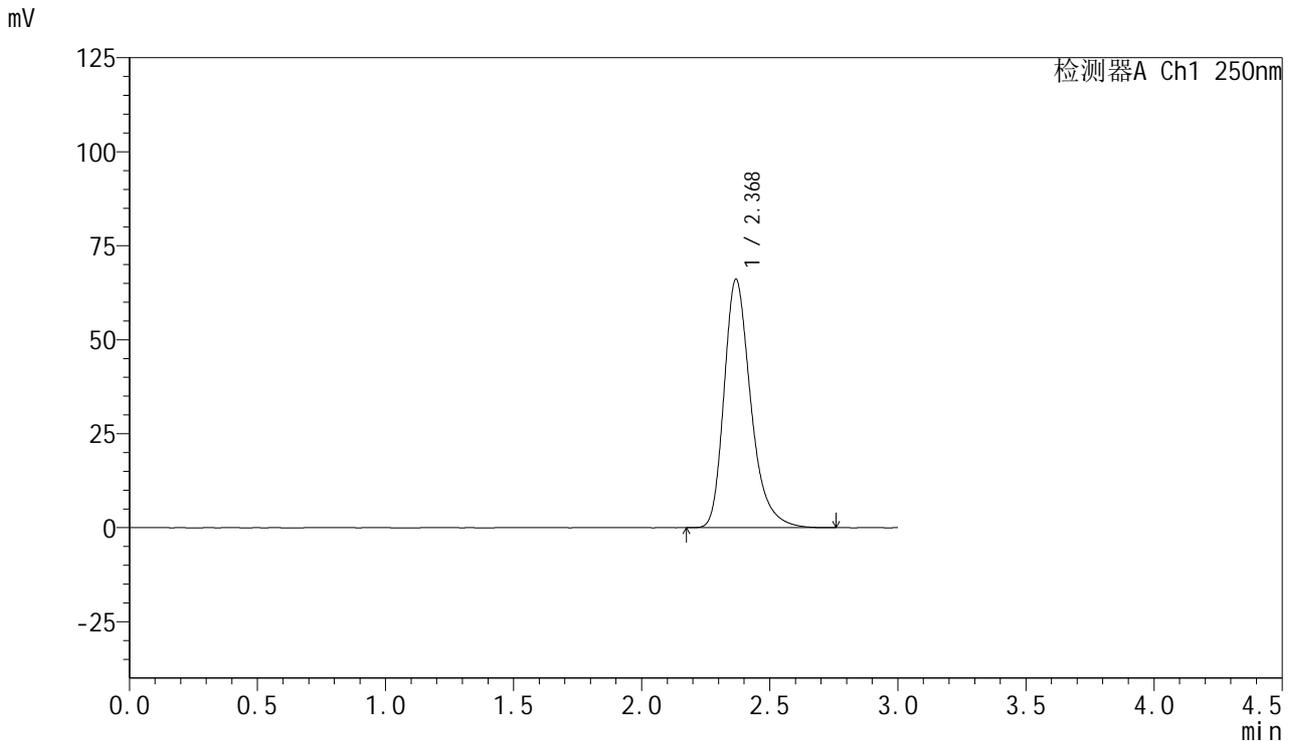


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1534-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 20:45:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:49 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	2.368	480416	100.000	65918	2613	1.305	--
总计		480416	100.000	65918			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-3

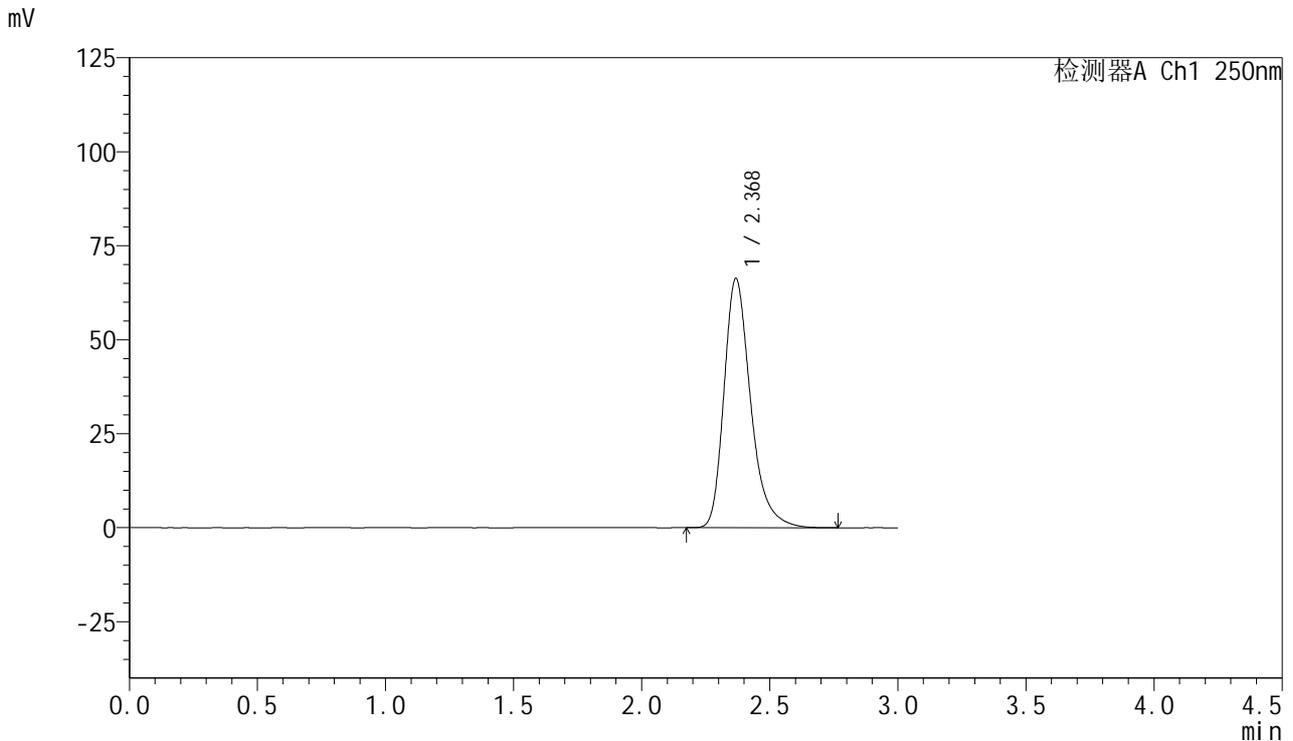


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1535-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 20:48:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:52 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	2.368	480306	100.000	66104	2631	1.305	--
总计		480306	100.000	66104			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-4

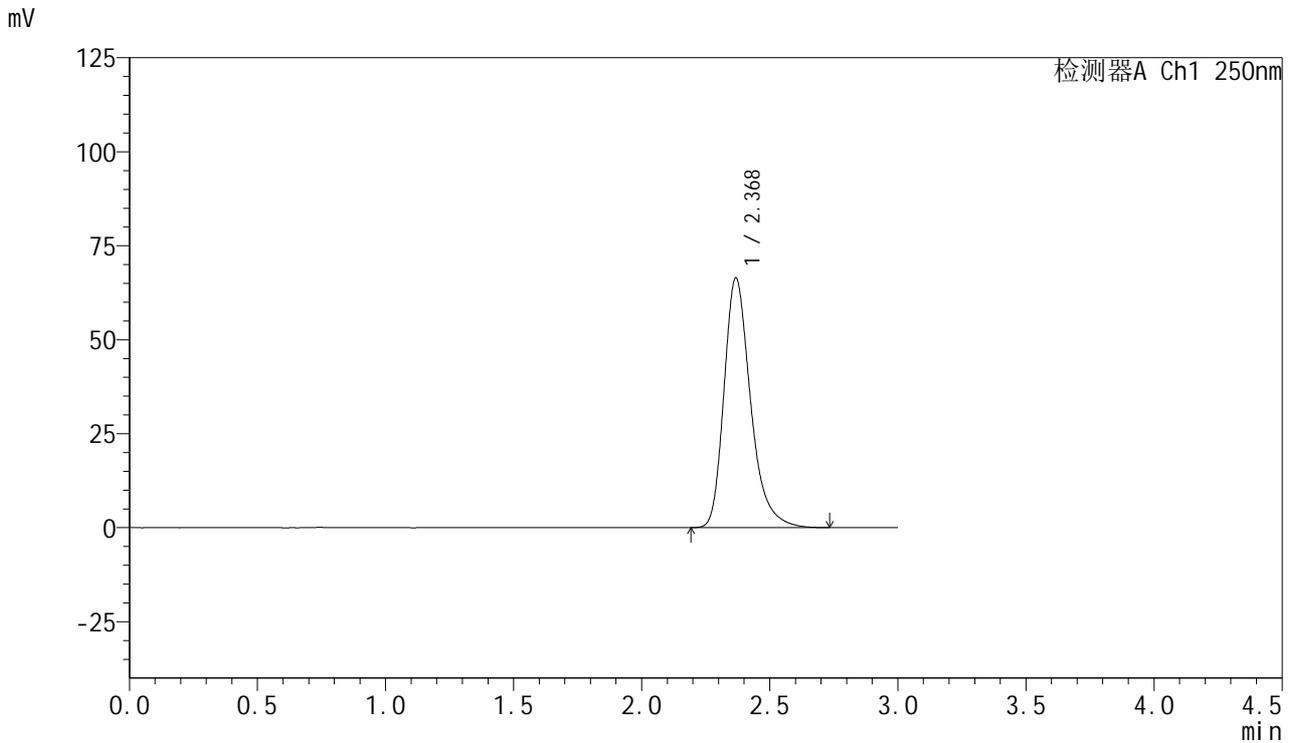


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1536-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 20:52:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:55 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	2.368	479975	100.000	66199	2639	1.303	--
总计		479975	100.000	66199			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-5

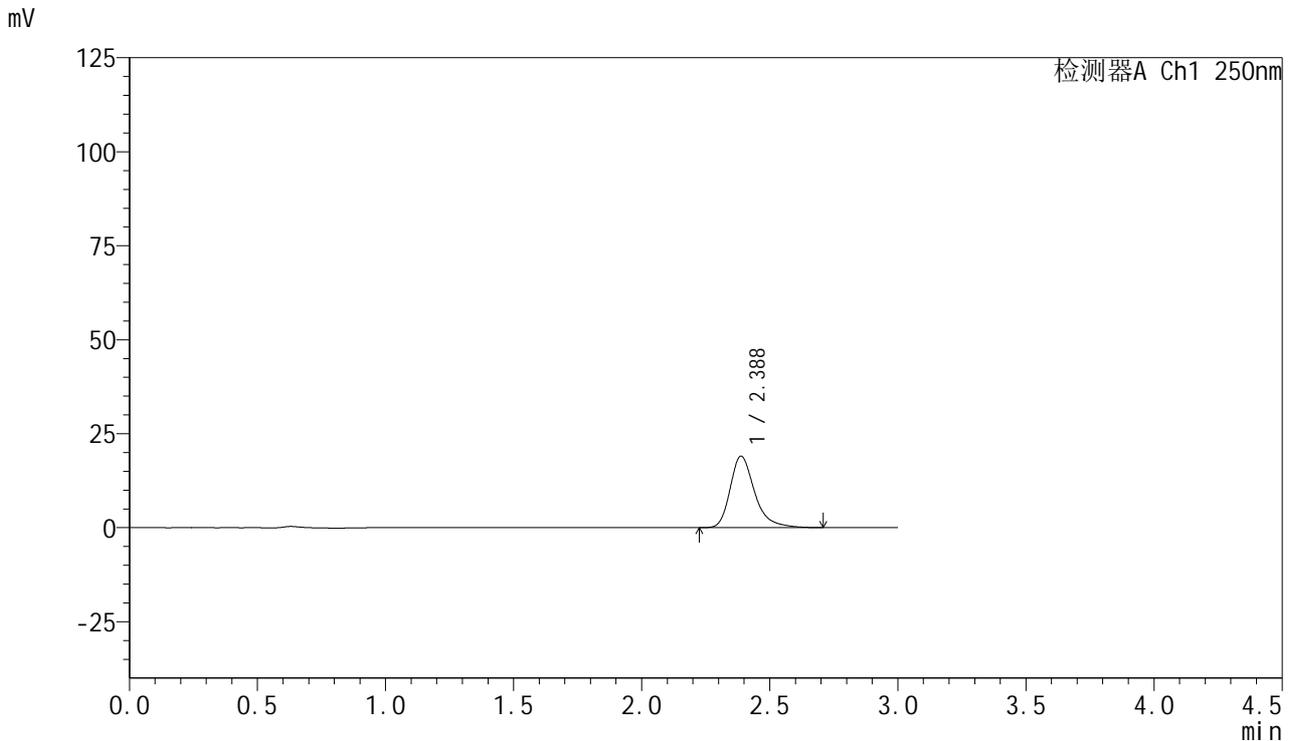


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1537-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 20:55:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:38:58 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	2.388	127112	100.000	19041	3203	1.326	--
总计		127112	100.000	19041			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片1
 供试品溶液-1

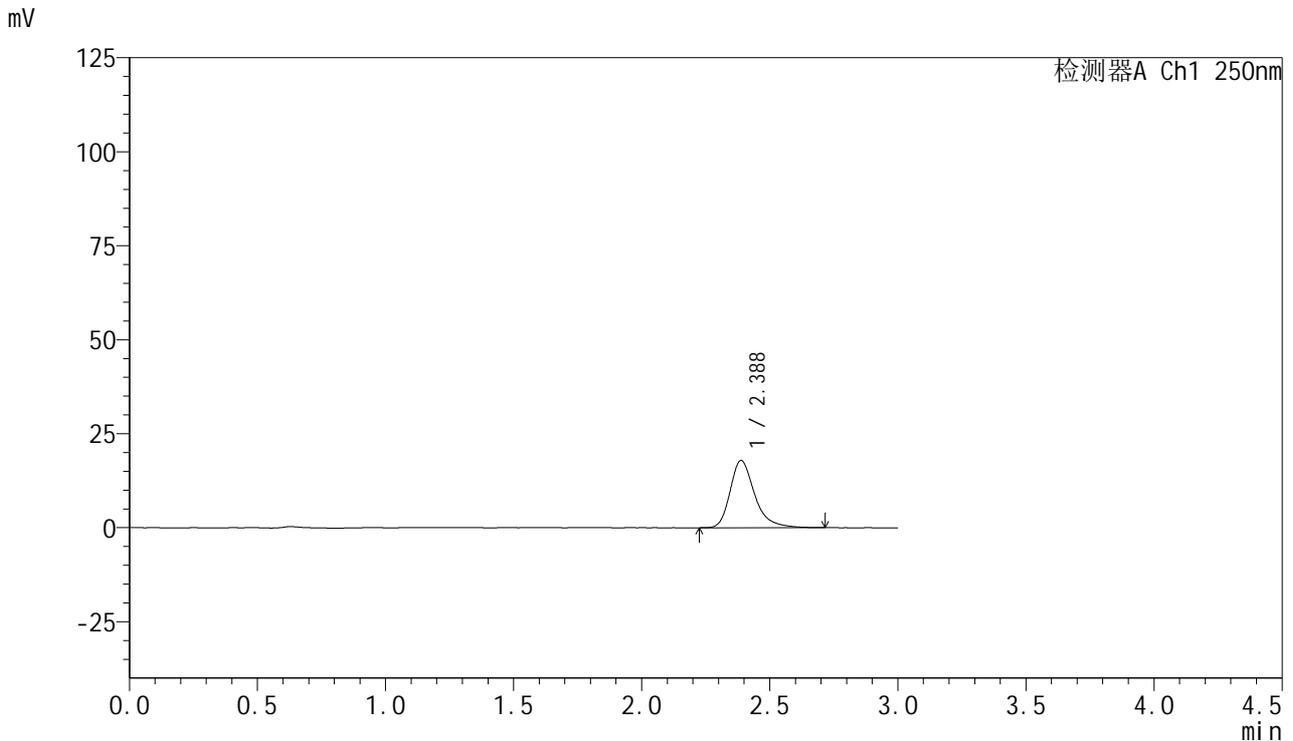


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1538-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P2.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 20:58:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:39:01 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	2.388	119482	100.000	17902	3202	1.324	--
总计		119482	100.000	17902			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片2
 供试品溶液-1

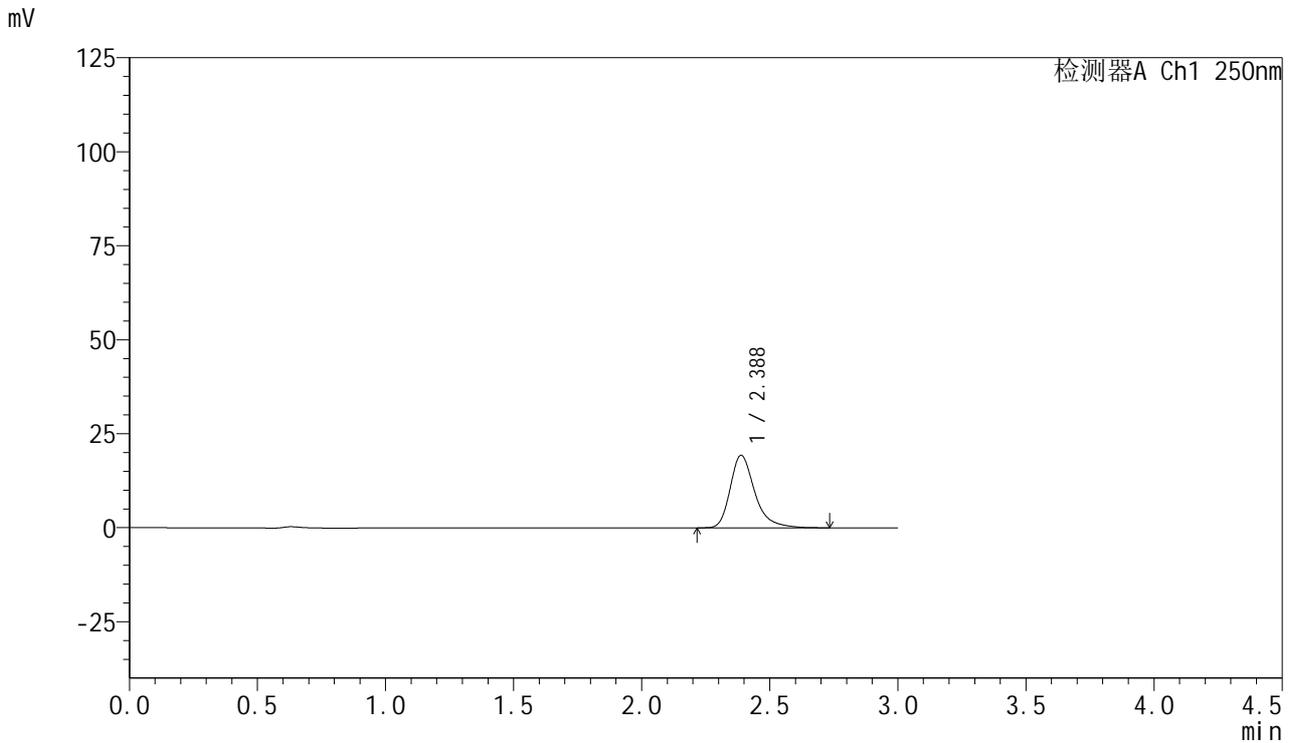


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1539-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P3.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 21:02:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:39:04 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	2.388	129049	100.000	19317	3211	1.333	--
总计		129049	100.000	19317			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片3
 供试品溶液-1

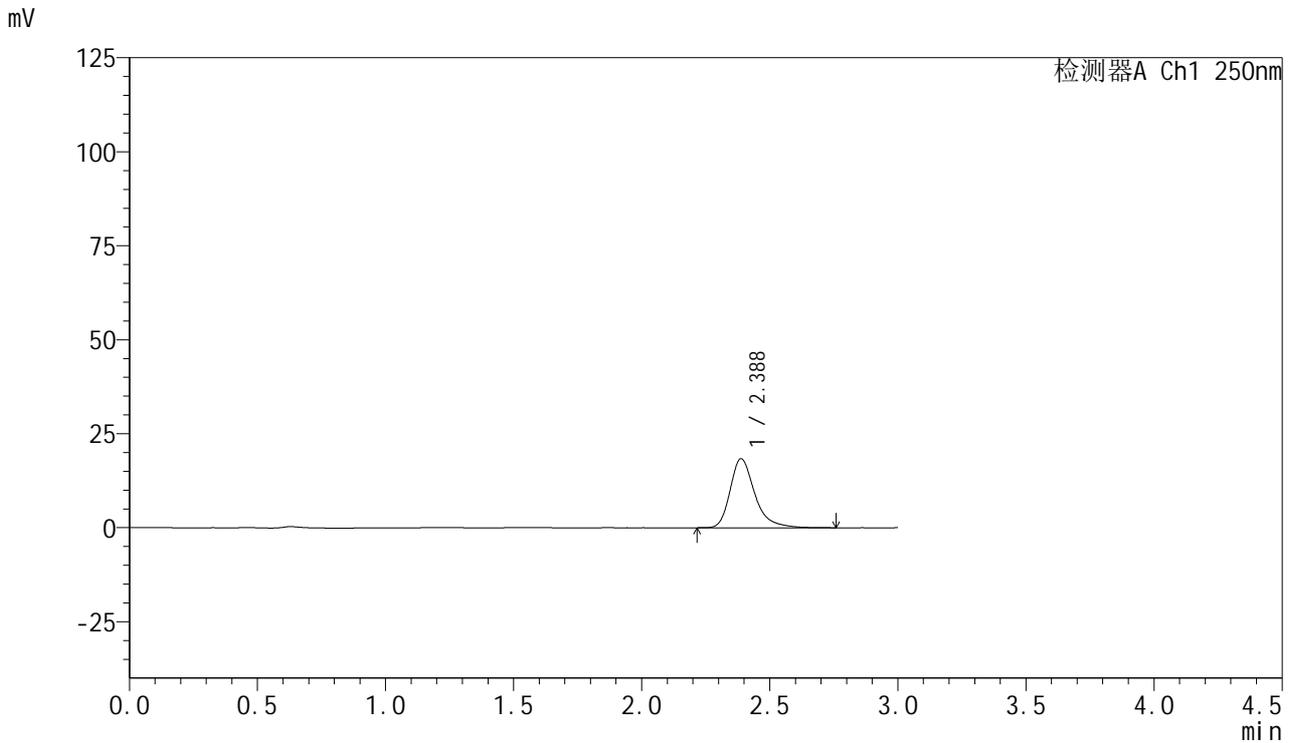


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1540-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 21:05:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:39:07 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	2.388	123038	100.000	18379	3198	1.332	--
总计		123038	100.000	18379			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片4
 供试品溶液-1

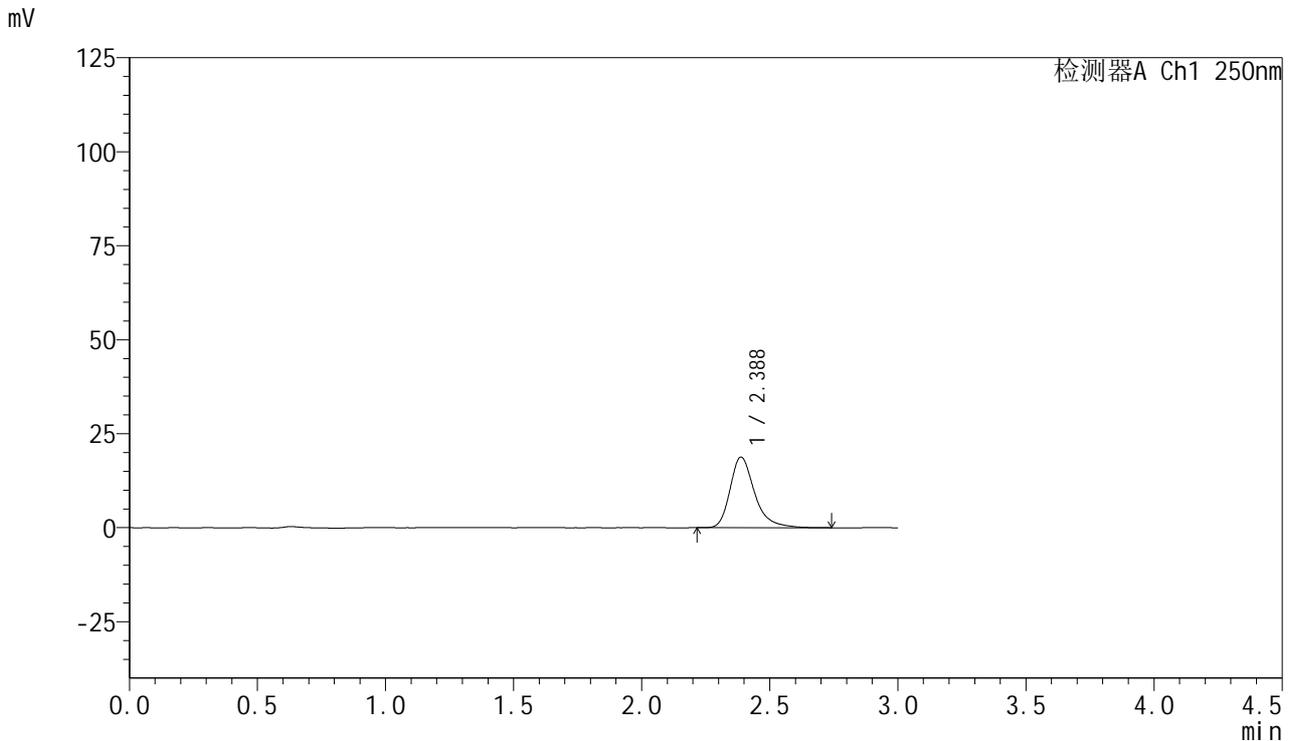


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1541-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P5.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 21:08:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:39:10 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	2.388	125616	100.000	18806	3206	1.329	--
总计		125616	100.000	18806			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片5
 供试品溶液-1

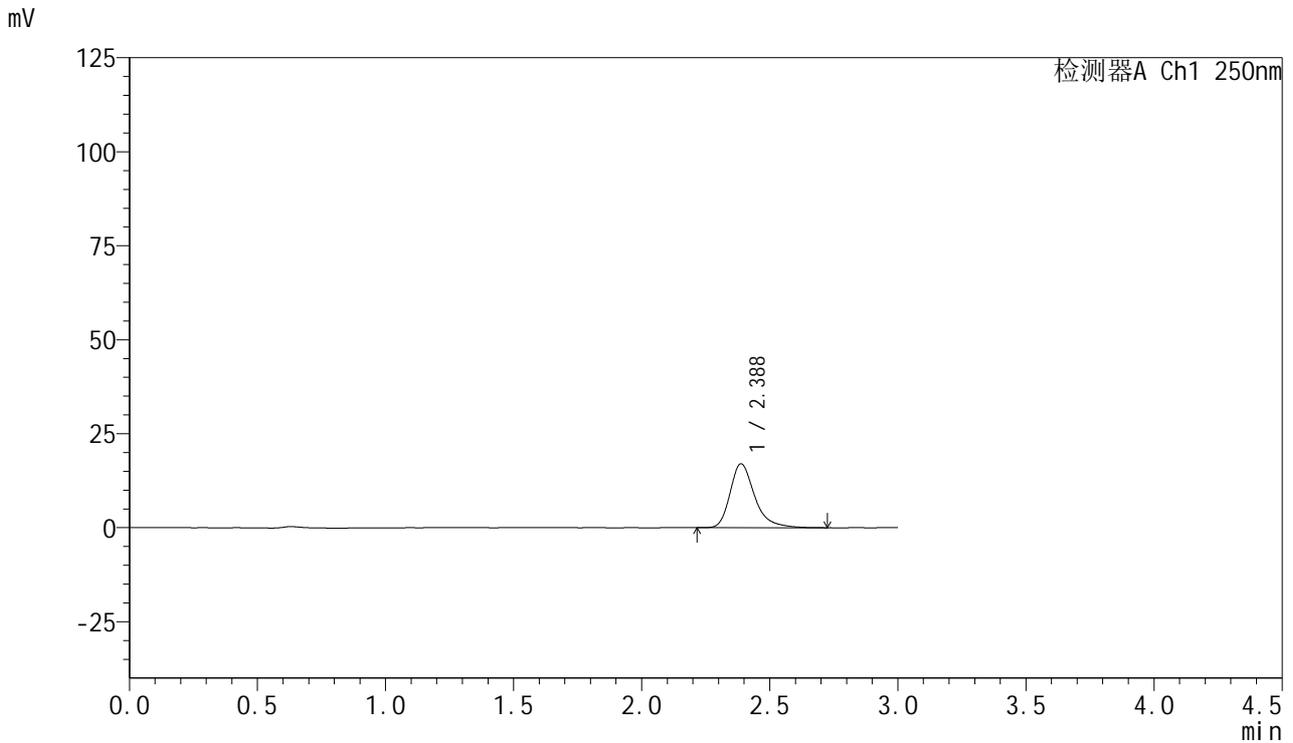


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1542-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P6.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 21:12:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:39:13 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	2.388	113748	100.000	17021	3198	1.330	--
总计		113748	100.000	17021			

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片6
 供试品溶液-1

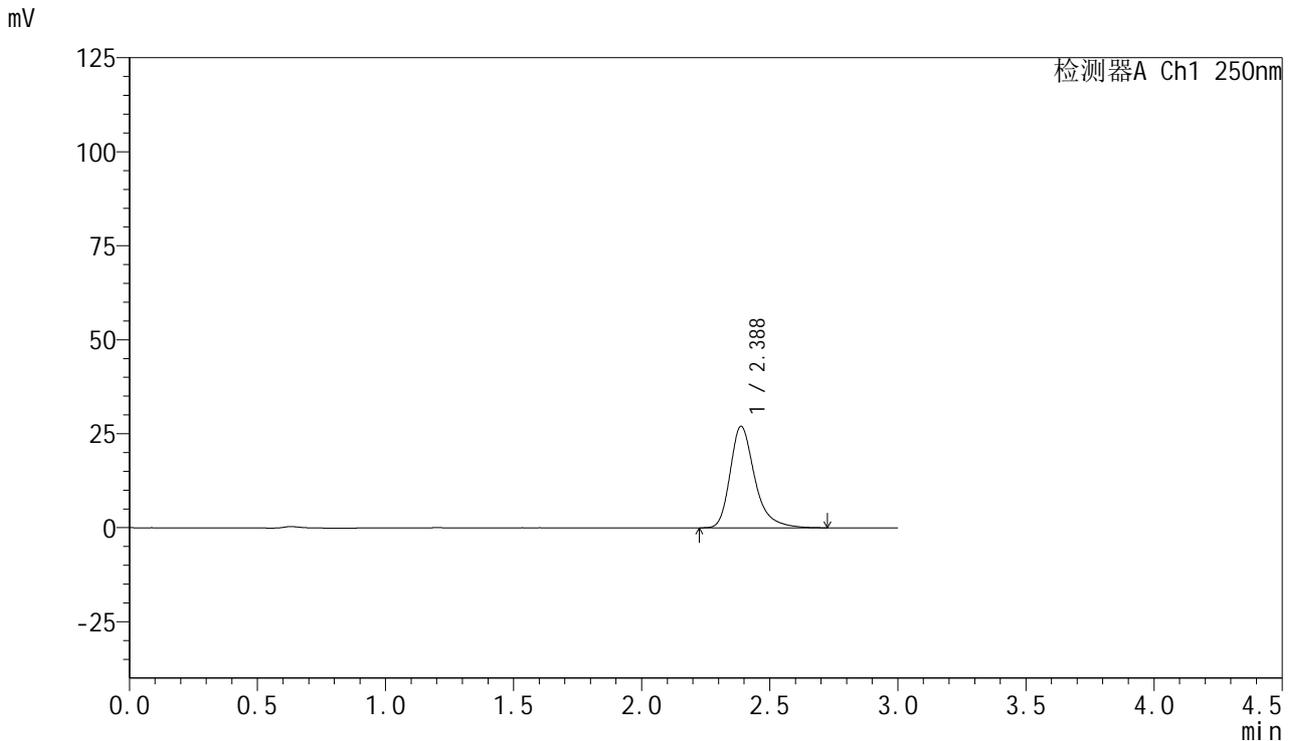


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1543-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 21:15:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:39:15 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	2.388	180363	100.000	27025	3206	1.326	--
总计		180363	100.000	27025			

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片1
 供试品溶液-1

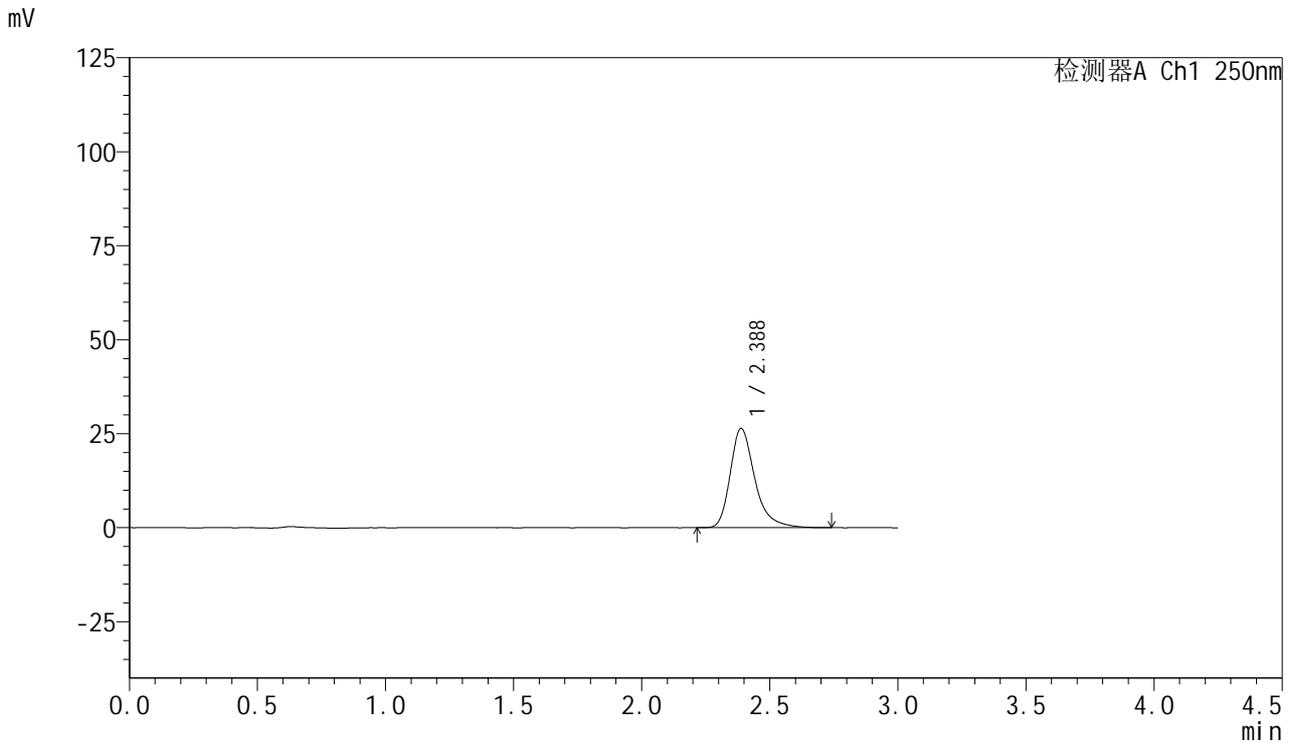


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1544-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 21:18:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/09/01 14:39:18 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	2.388	176624	100.000	26448	3207	1.331	--
总计		176624	100.000	26448			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片2
 供试品溶液-1

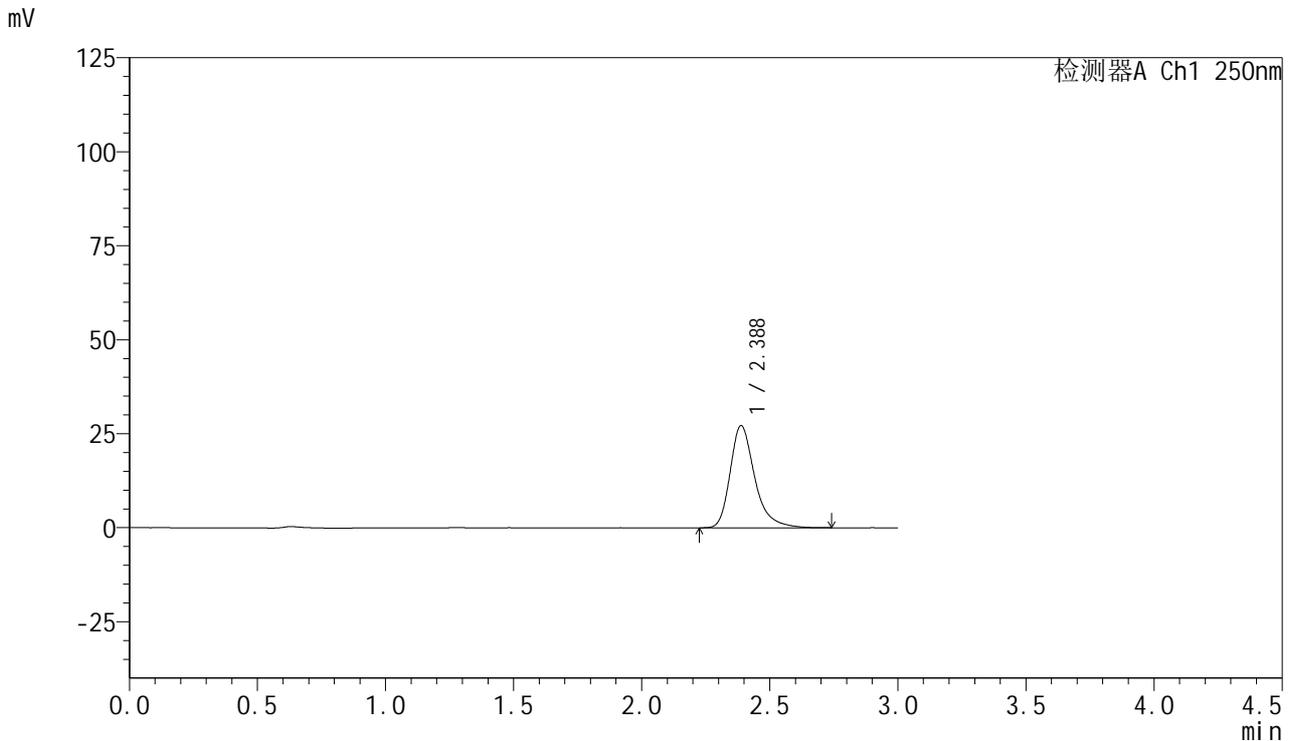


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1545-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 21:22:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:39:21 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	2.388	181727	100.000	27211	3204	1.326	--
总计		181727	100.000	27211			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片3
 供试品溶液-1

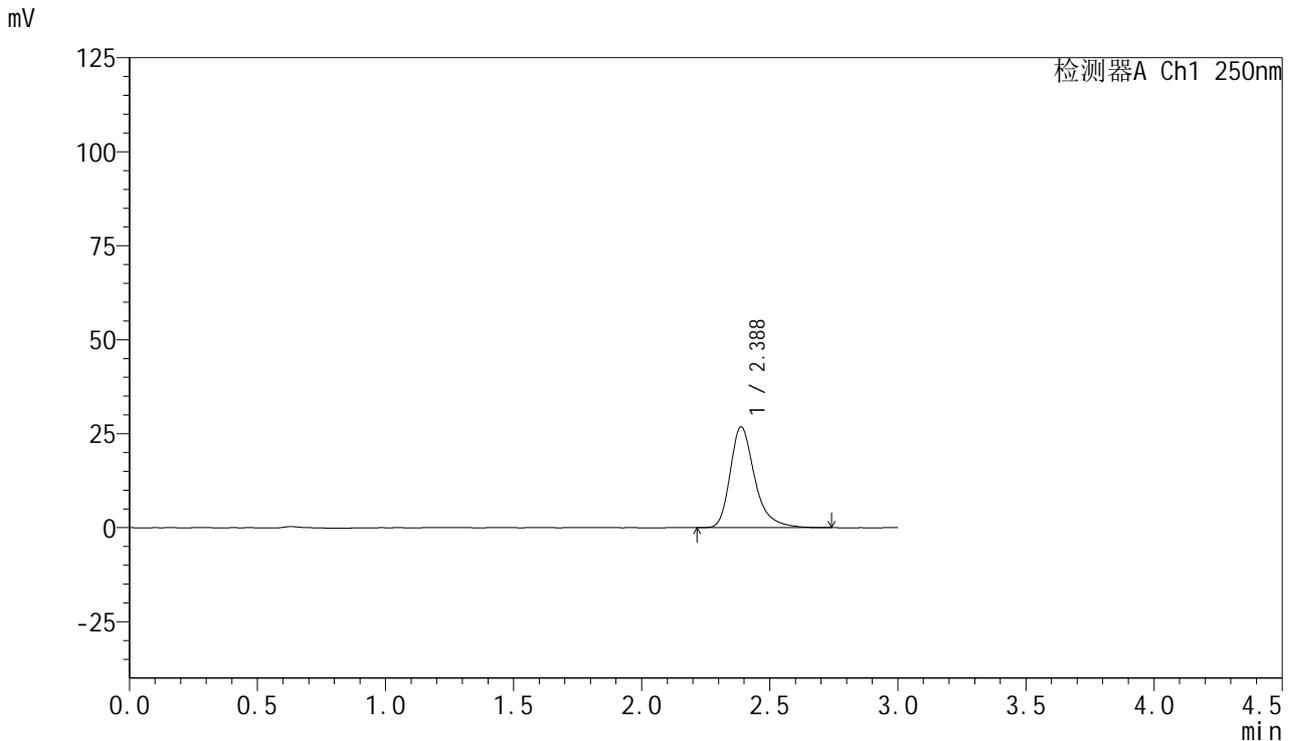


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1546-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 21:25:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/09/01 14:39:24 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	2.388	179307	100.000	26860	3206	1.328	--
总计		179307	100.000	26860			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片4
 供试品溶液-1

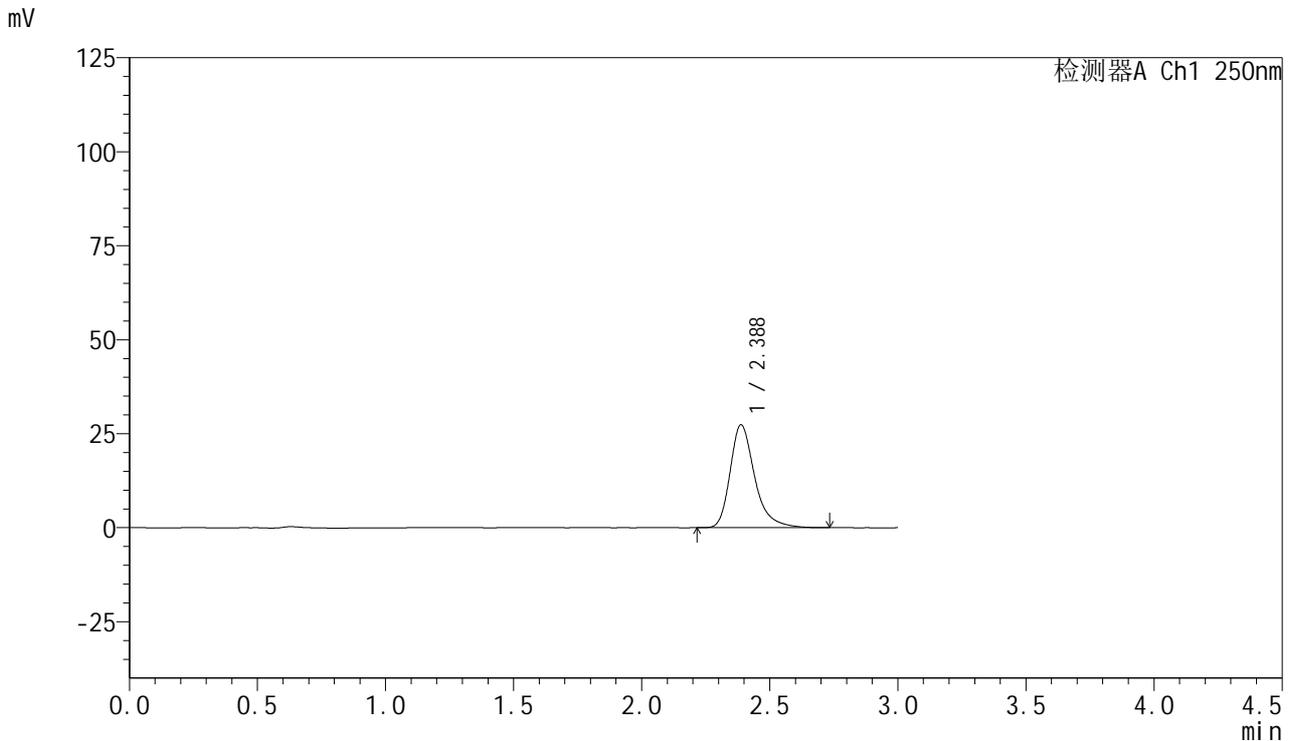


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1547-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 21:29:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:39:27 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	2.388	182733	100.000	27390	3199	1.326	--
总计		182733	100.000	27390			

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片5
 供试品溶液-1

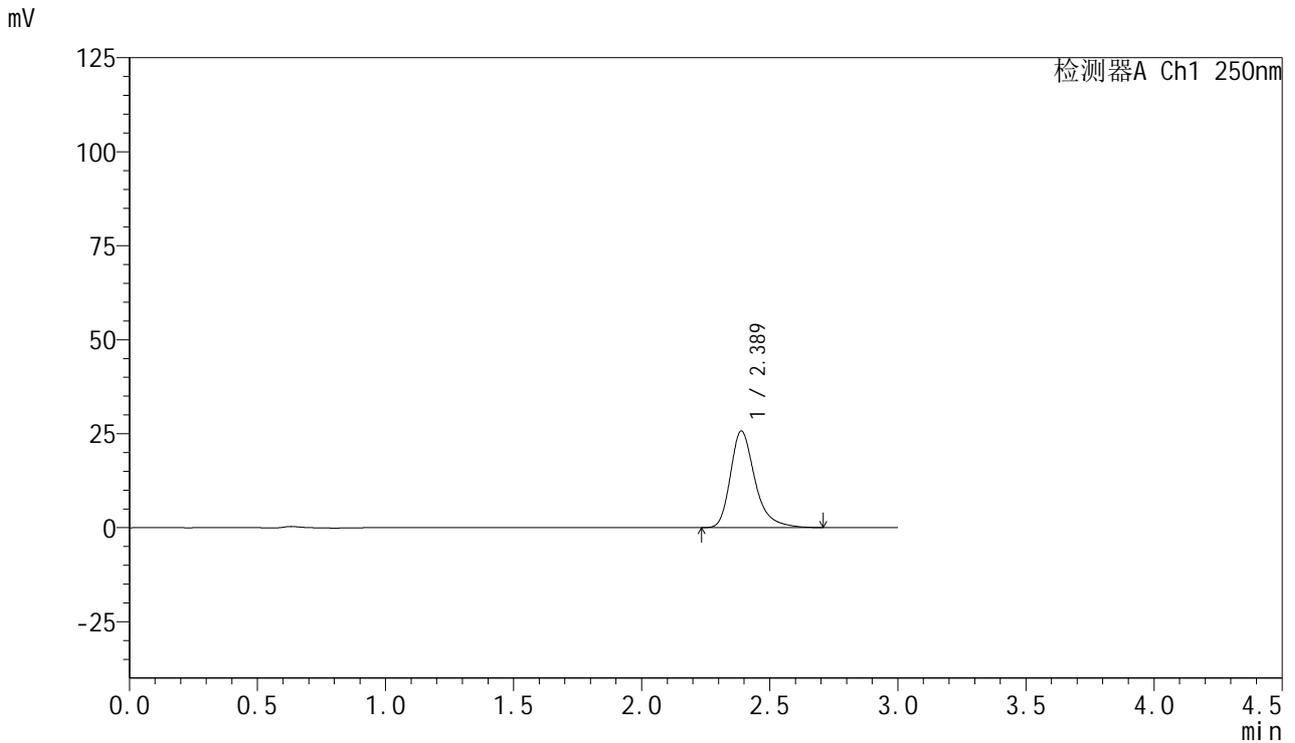


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1548-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 21:32:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/09/01 14:39:30 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	2.389	171449	100.000	25713	3209	1.327	--
总计		171449	100.000	25713			

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片6
 供试品溶液-1

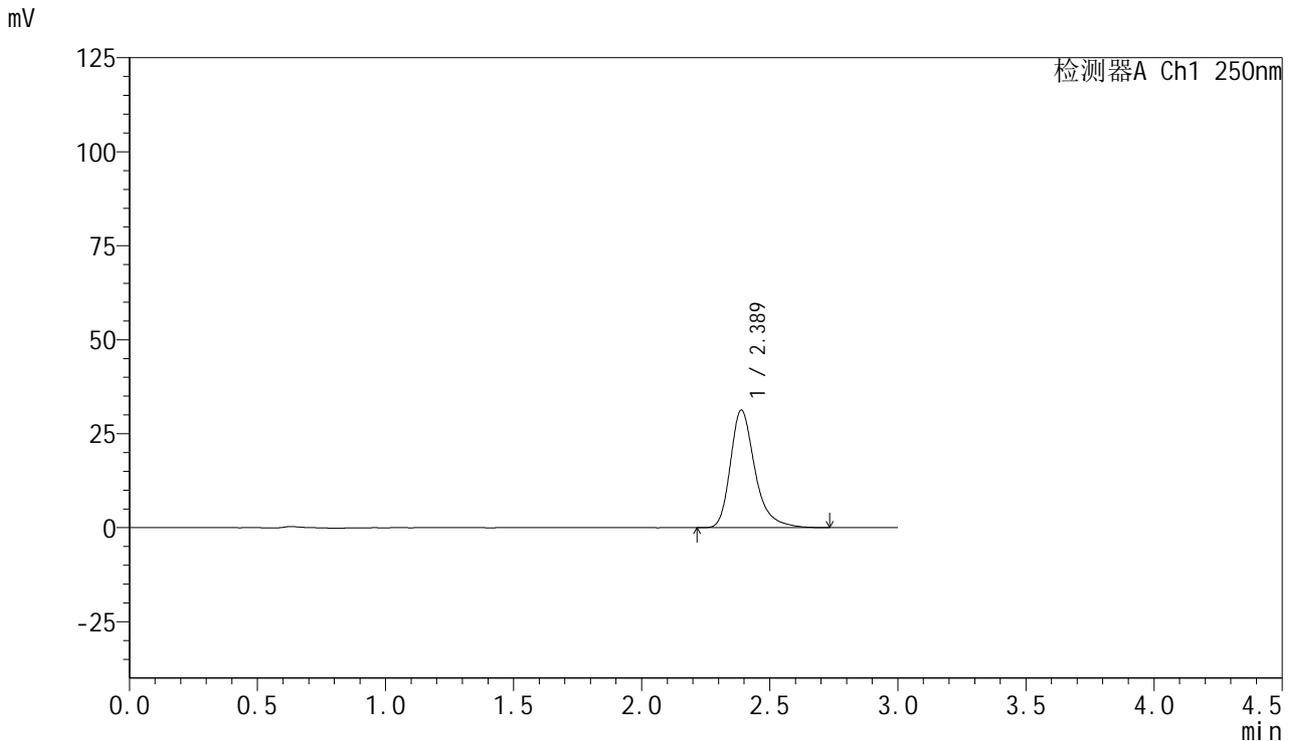


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1549-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 21:35:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:39:32 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	2.389	208918	100.000	31297	3212	1.328	--
总计		208918	100.000	31297			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片1
 供试品溶液-1

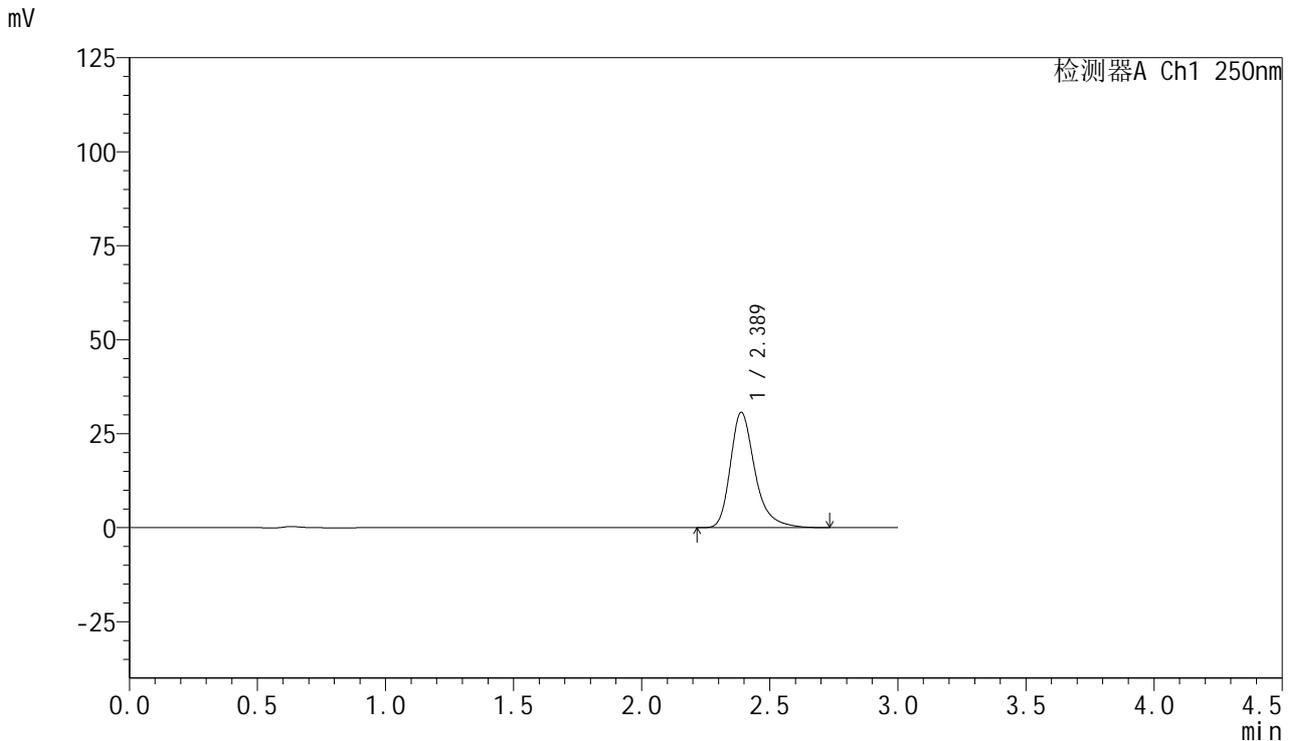


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1550-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 21:39:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:39:36 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	2.389	204651	100.000	30684	3212	1.325	--
总计		204651	100.000	30684			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片2
 供试品溶液-1

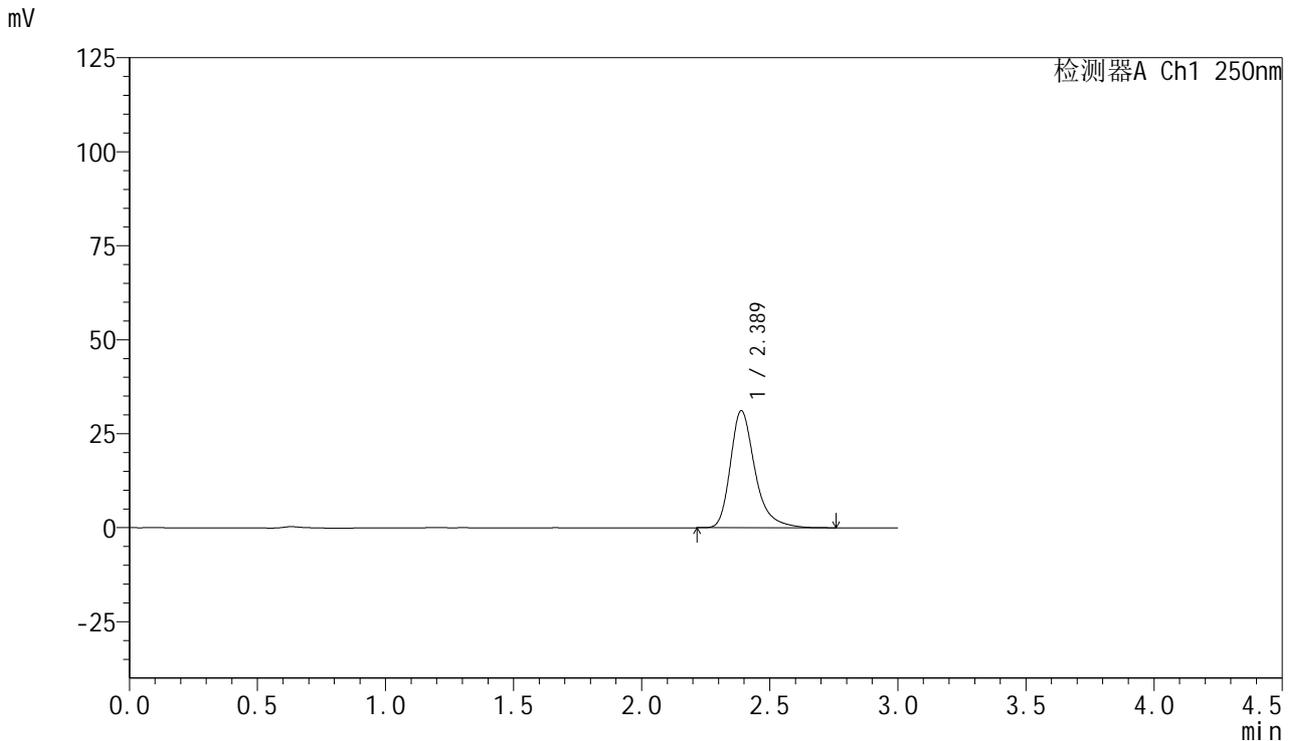


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1551-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 21:42:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:39:39 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	2.389	207959	100.000	31162	3214	1.329	--
总计		207959	100.000	31162			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片3
 供试品溶液-1

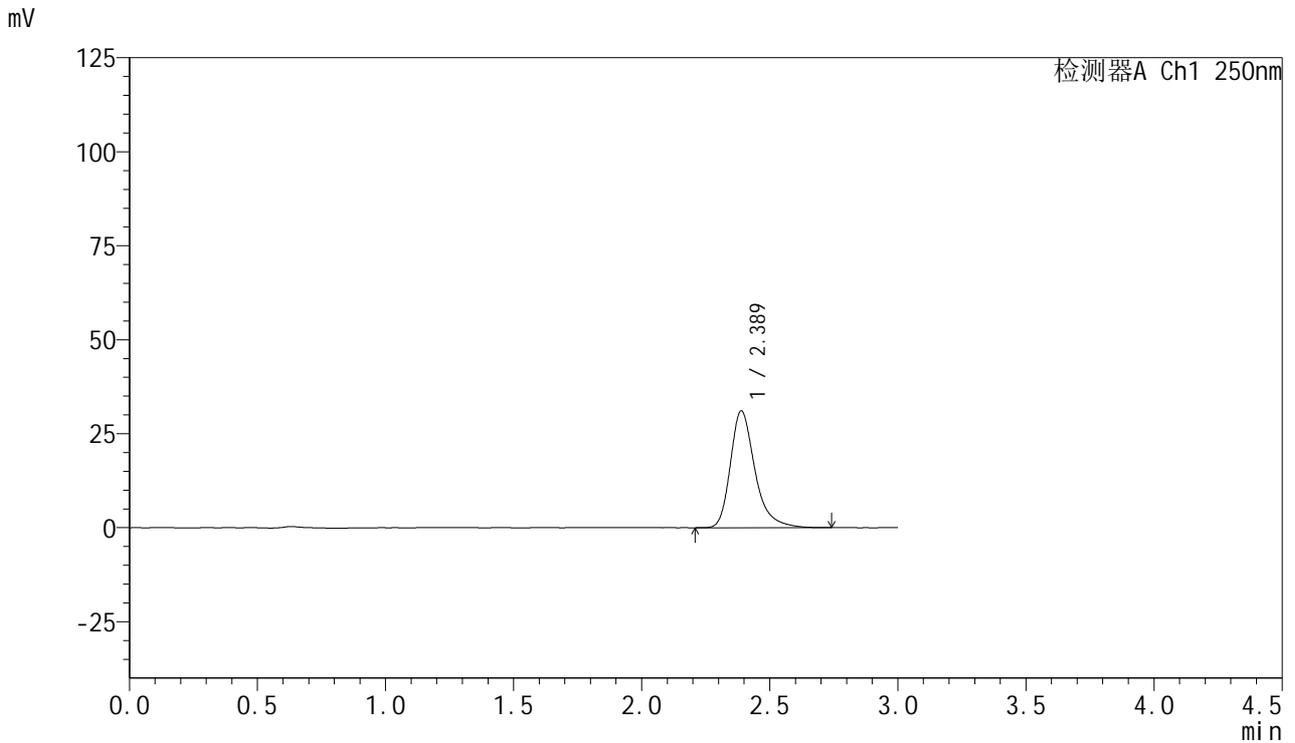


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1552-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 21:45:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:39:42 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	2.389	207556	100.000	31110	3216	1.325	--
总计		207556	100.000	31110			

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片4
 供试品溶液-1

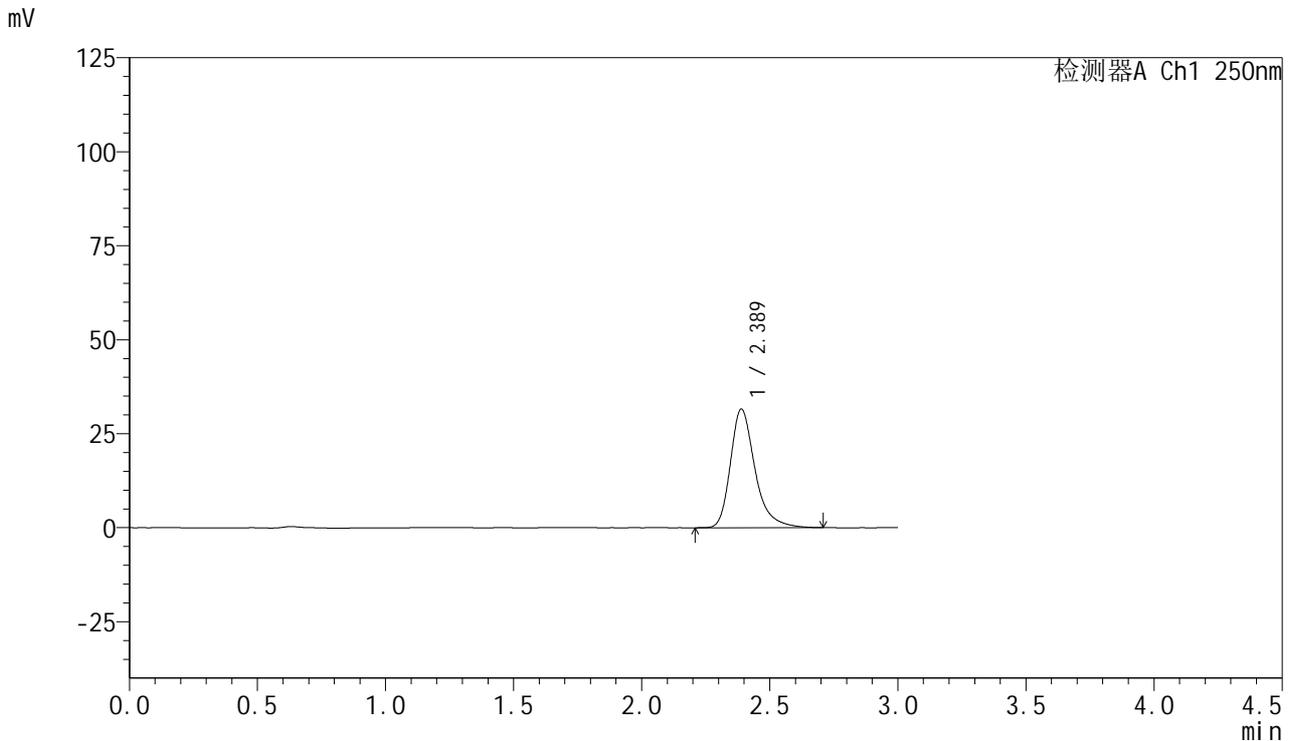


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1553-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 21:49:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:39:45 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	2.389	210651	100.000	31581	3213	1.324	--
总计		210651	100.000	31581			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片5
 供试品溶液-1

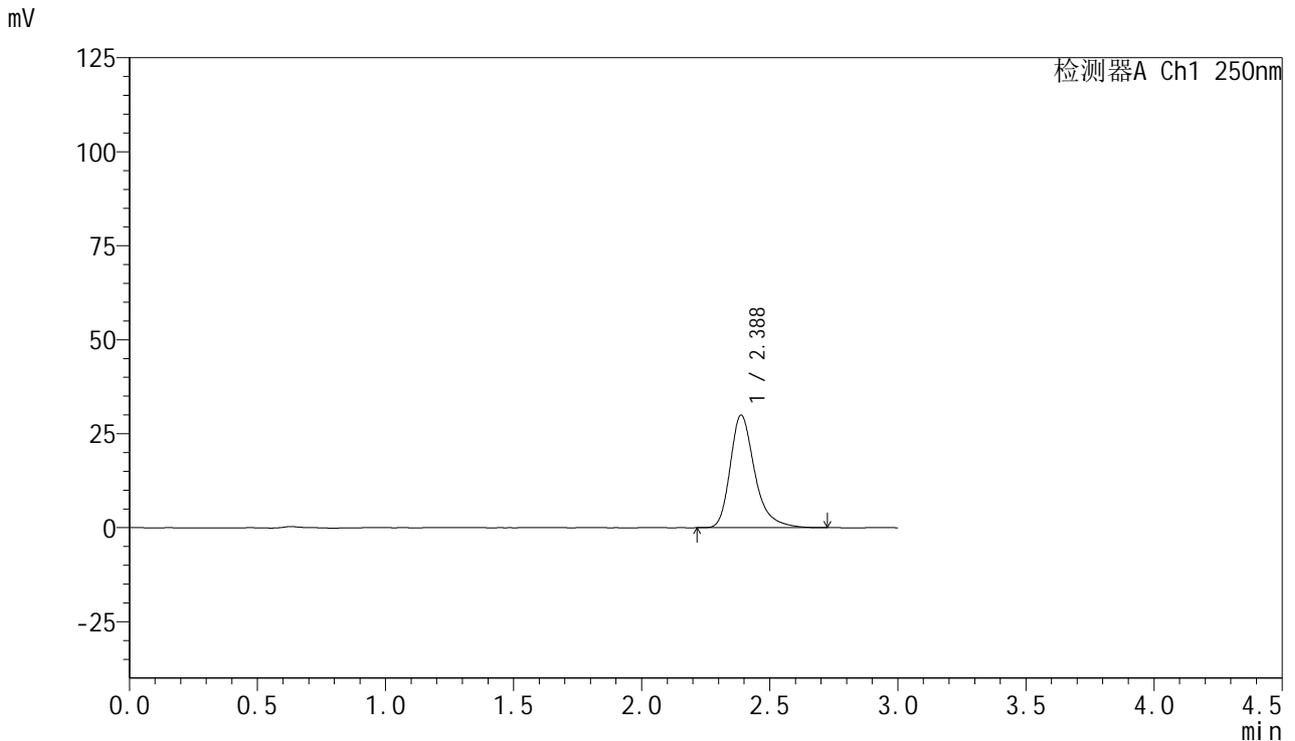


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1554-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 21:52:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/09/01 14:39:47 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	2.388	199859	100.000	29984	3212	1.325	--
总计		199859	100.000	29984			

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片6
 供试品溶液-1

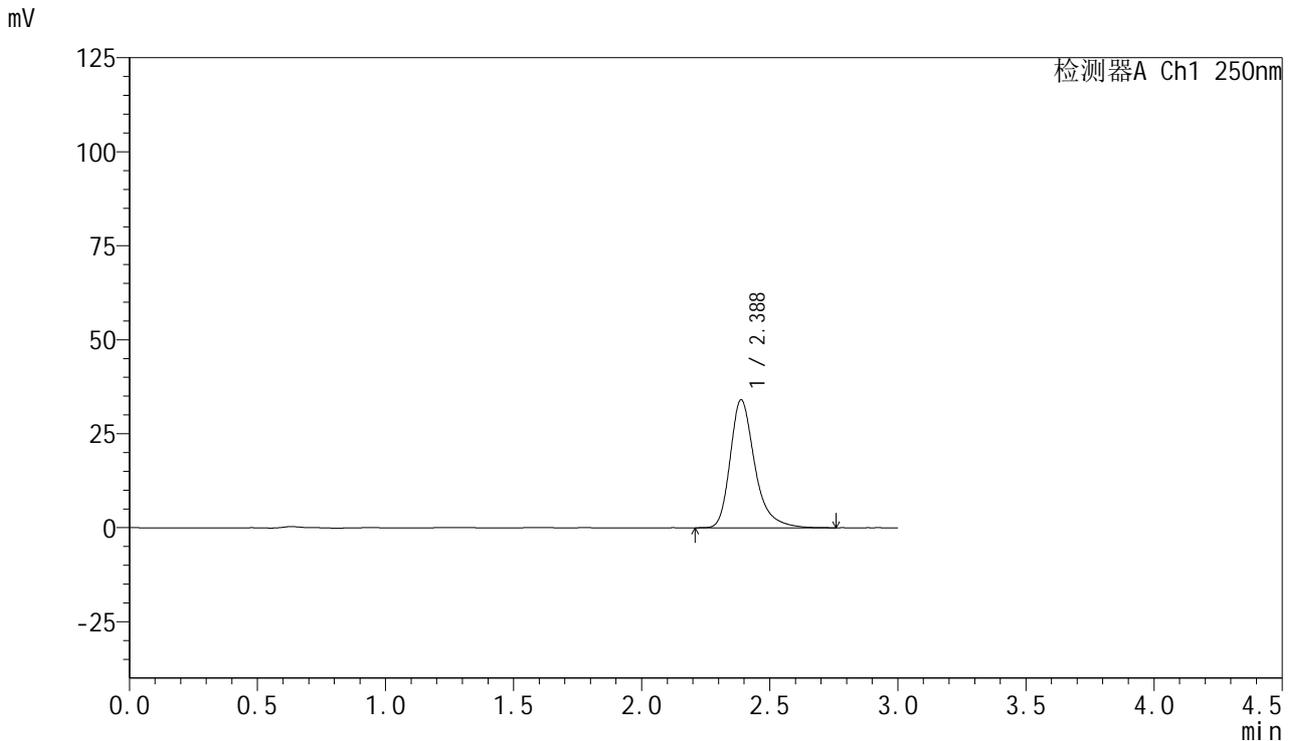


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1555-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 21:55:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:39:50 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	2.388	227426	100.000	34059	3208	1.326	--
总计		227426	100.000	34059			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片1
 供试品溶液-1

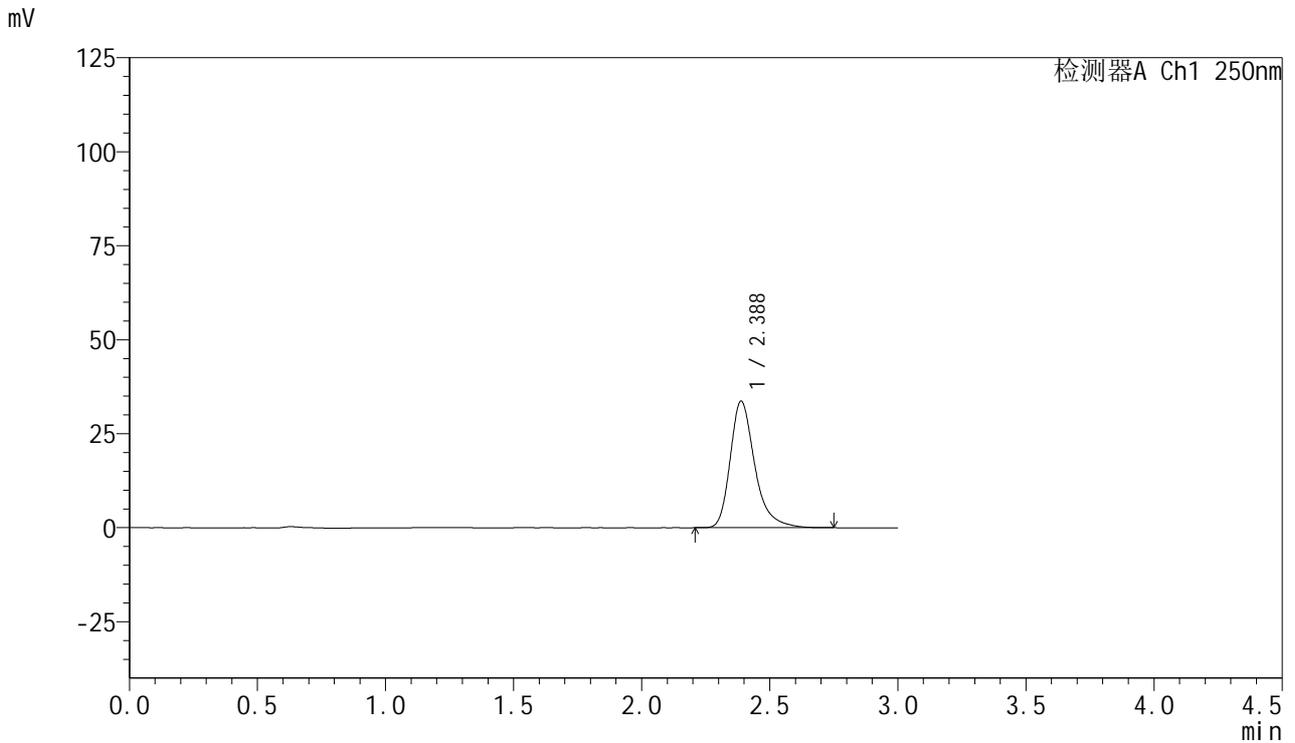


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1556-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 21:59:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:39:53 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	2.388	224742	100.000	33691	3212	1.325	--
总计		224742	100.000	33691			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片2
 供试品溶液-1

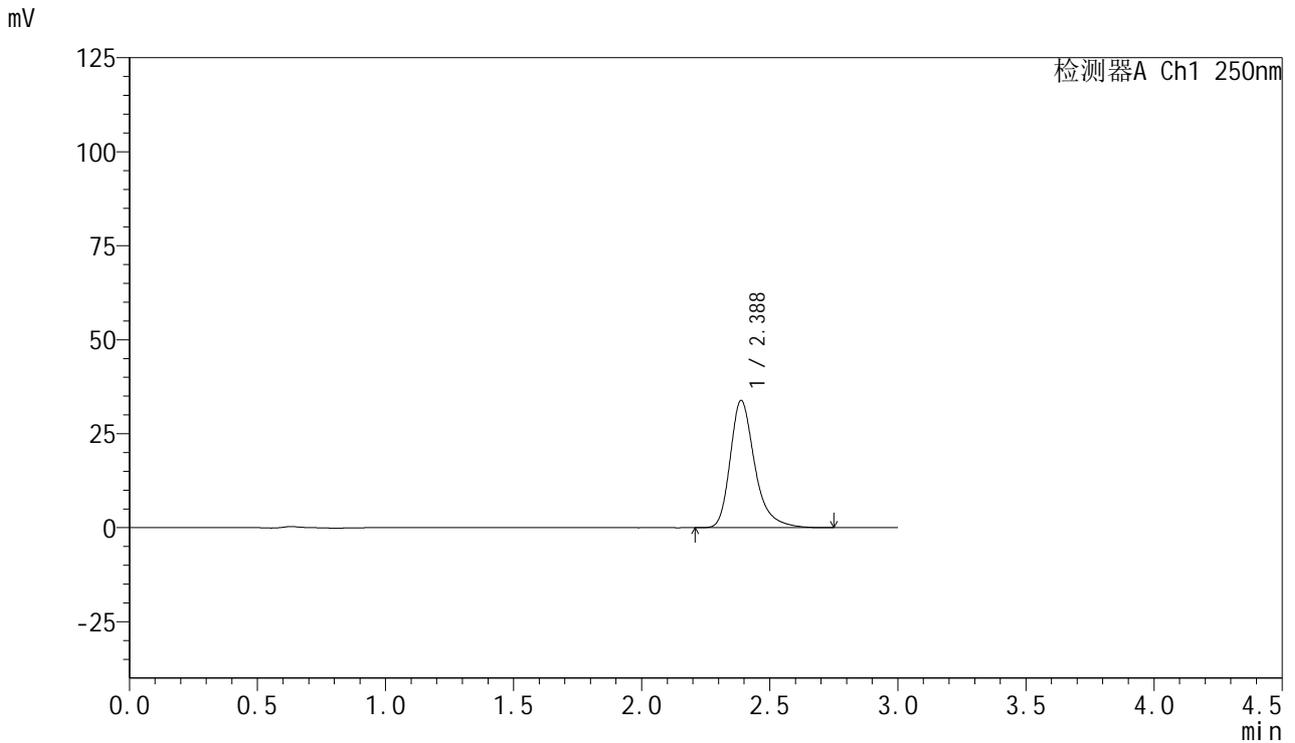


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1557-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 22:02:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:39:56 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	2.388	226016	100.000	33869	3210	1.325	--
总计		226016	100.000	33869			

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片3
 供试品溶液-1

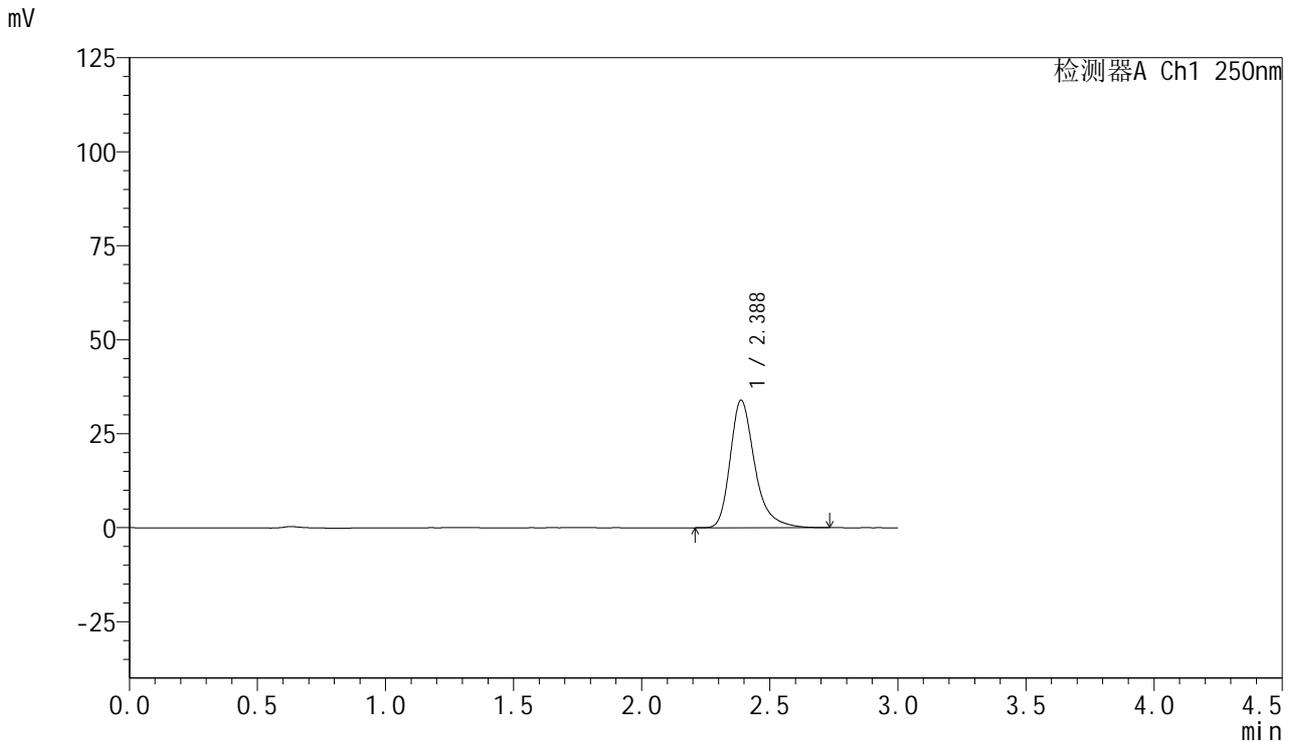


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1558-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 22:06:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:39:59 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	2.388	226517	100.000	33938	3212	1.328	--
总计		226517	100.000	33938			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片4
 供试品溶液-1

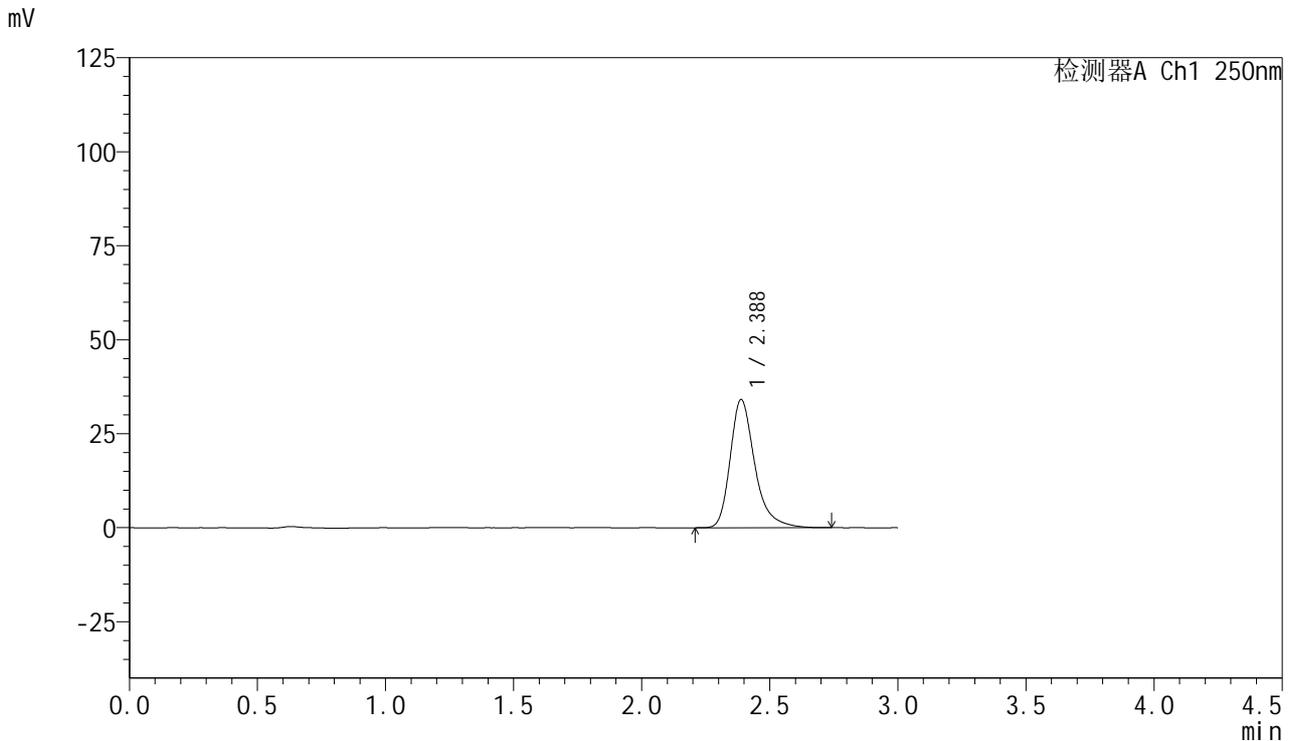


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1559-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 22:09:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:02 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	2.388	227849	100.000	34123	3208	1.327	--
总计		227849	100.000	34123			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片5
 供试品溶液-1

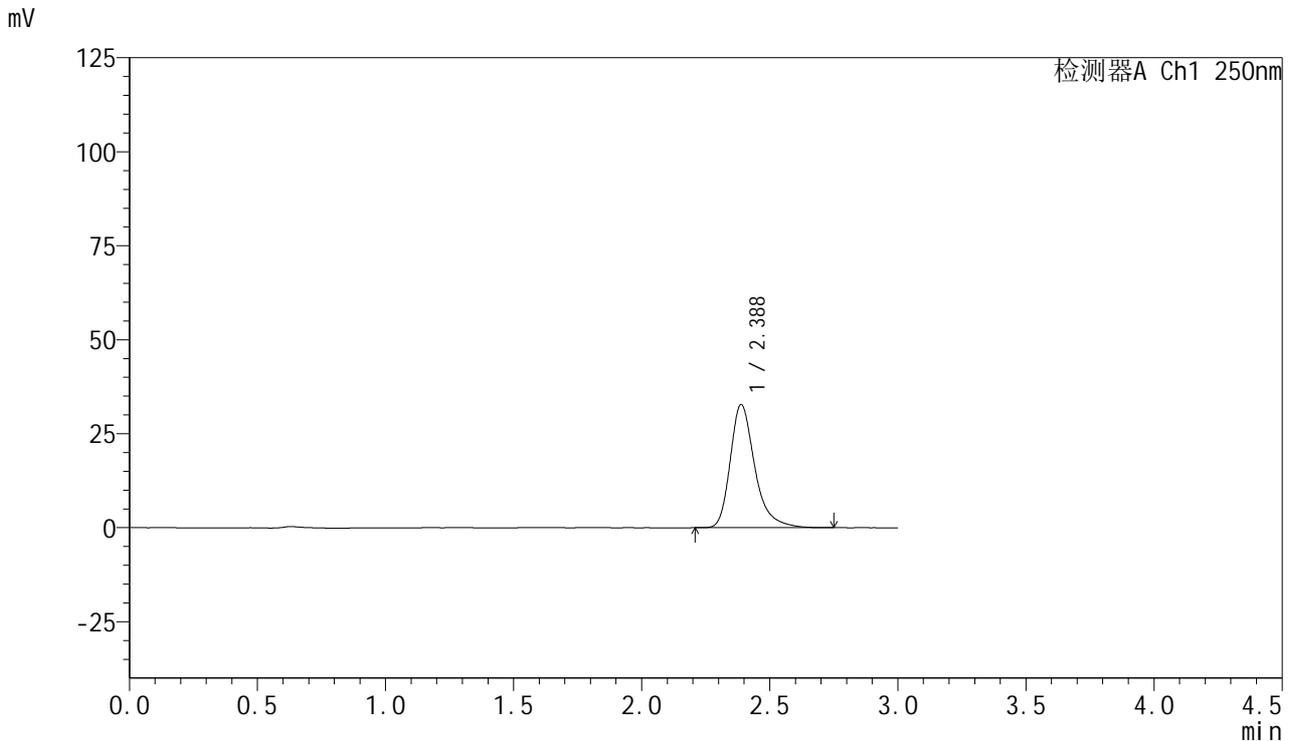


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1560-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 22:12:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:05 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	2.388	218824	100.000	32794	3211	1.326	--
总计		218824	100.000	32794			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片6
 供试品溶液-1

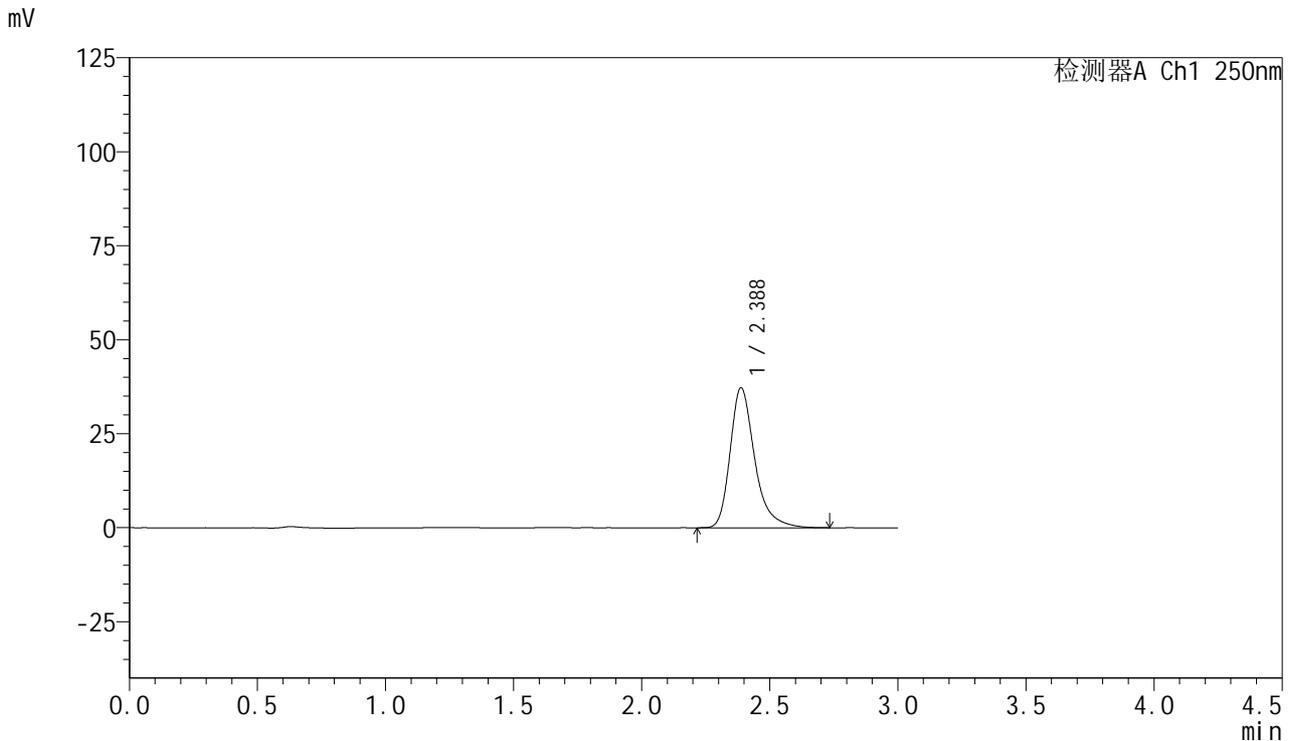


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1561-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 22:16:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:07 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	2.388	248758	100.000	37266	3209	1.327	--
总计		248758	100.000	37266			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片1
 供试品溶液-1

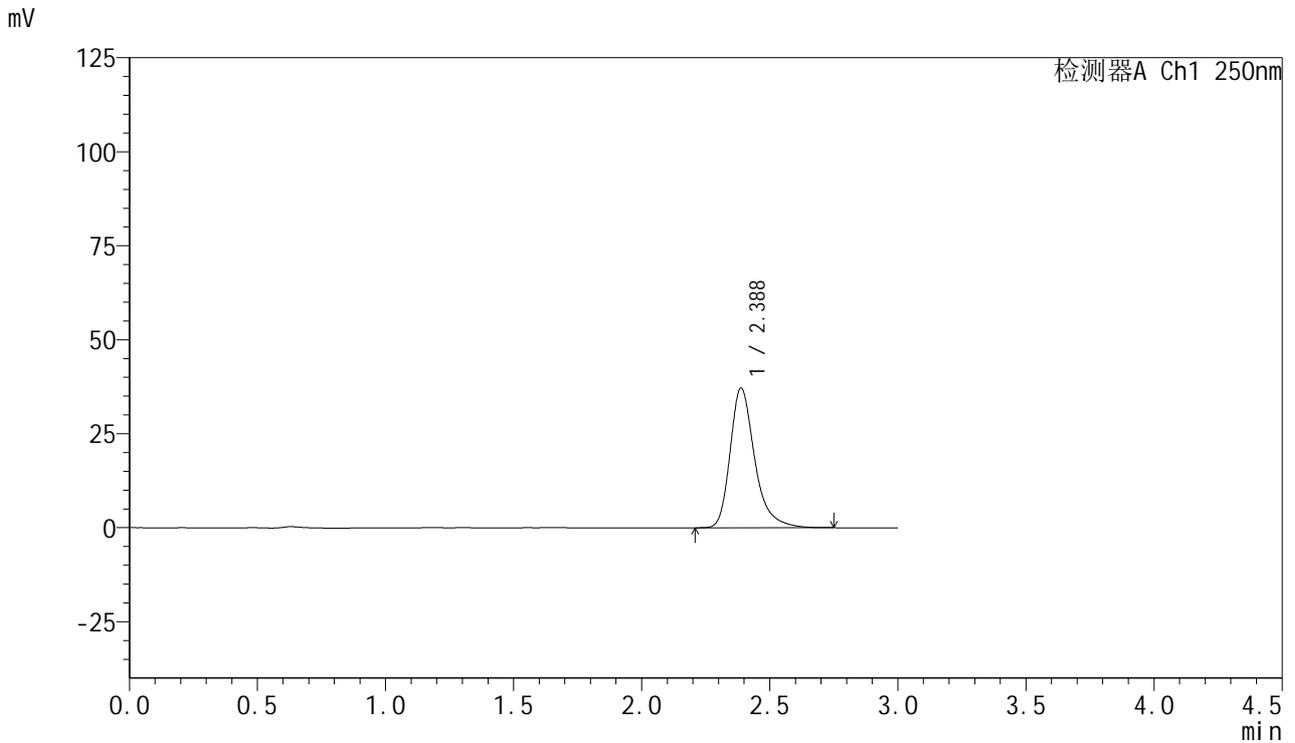


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1562-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 22:19:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:10 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	2.388	248530	100.000	37215	3208	1.327	--
总计		248530	100.000	37215			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片2
 供试品溶液-1

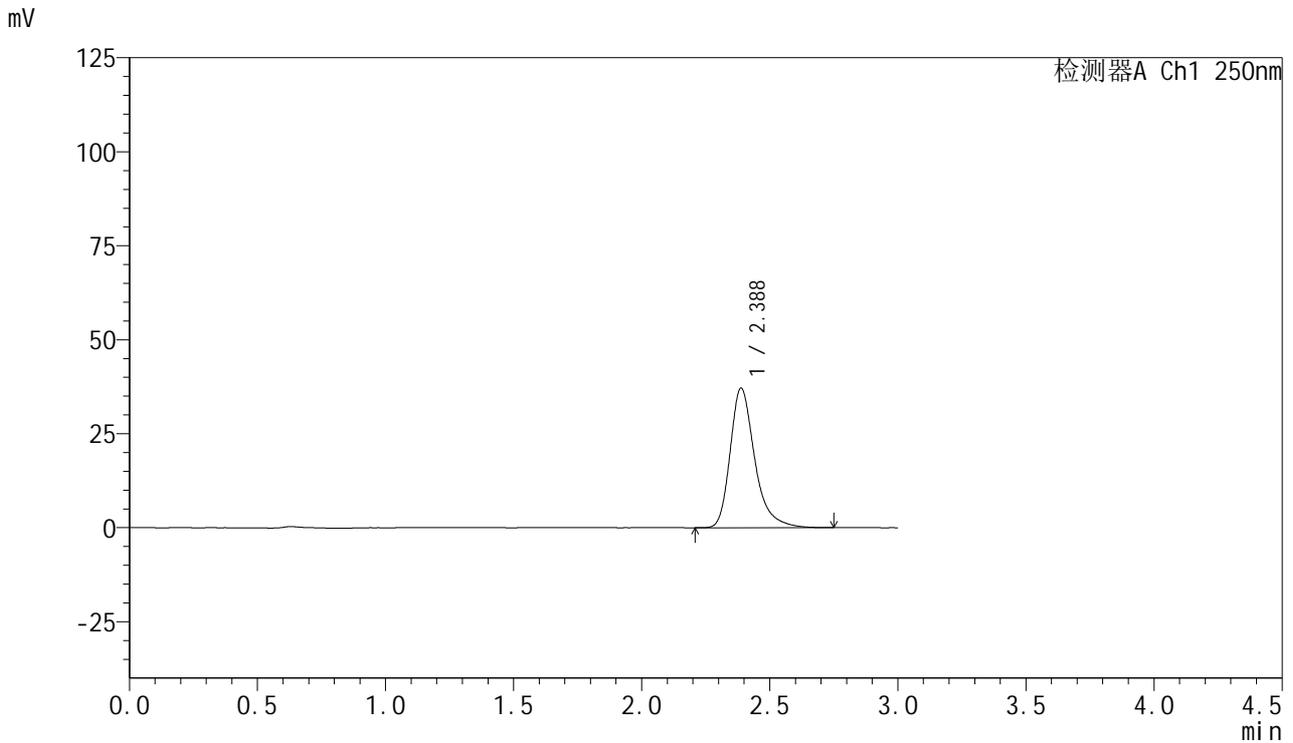


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1563-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 22:22:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:13 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	2.388	248061	100.000	37149	3205	1.328	--
总计		248061	100.000	37149			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片3
 供试品溶液-1

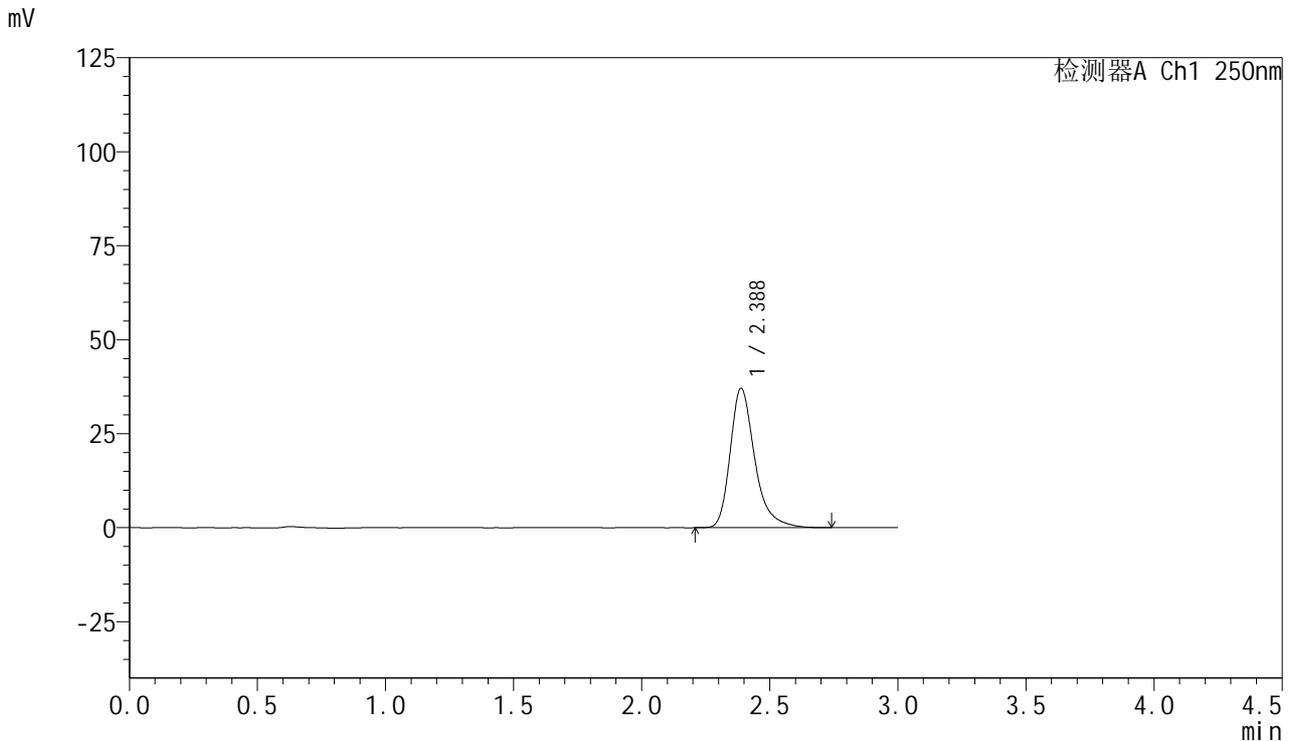


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1564-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 22:26:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:16 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	2.388	247404	100.000	37095	3208	1.326	--
总计		247404	100.000	37095			

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片4
 供试品溶液-1

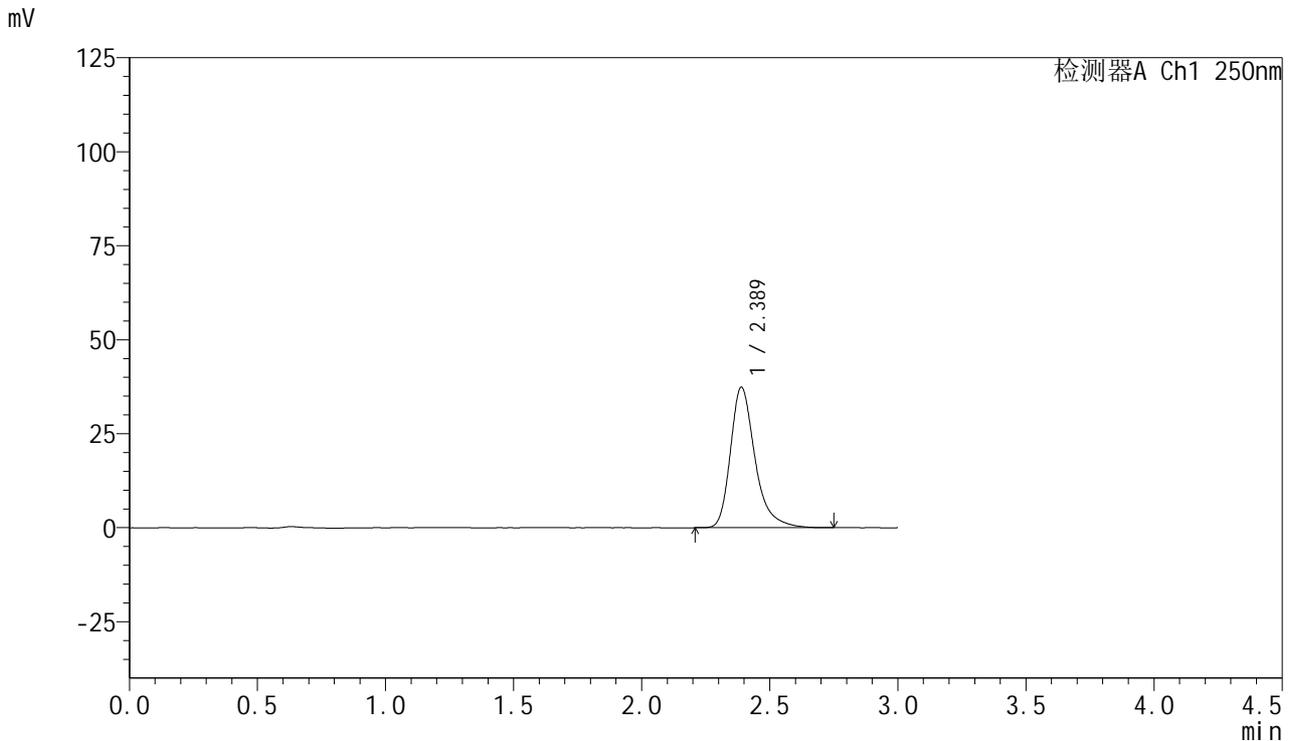


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1565-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 22:29:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:19 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	2.389	249586	100.000	37393	3213	1.328	--
总计		249586	100.000	37393			

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片5
 供试品溶液-1

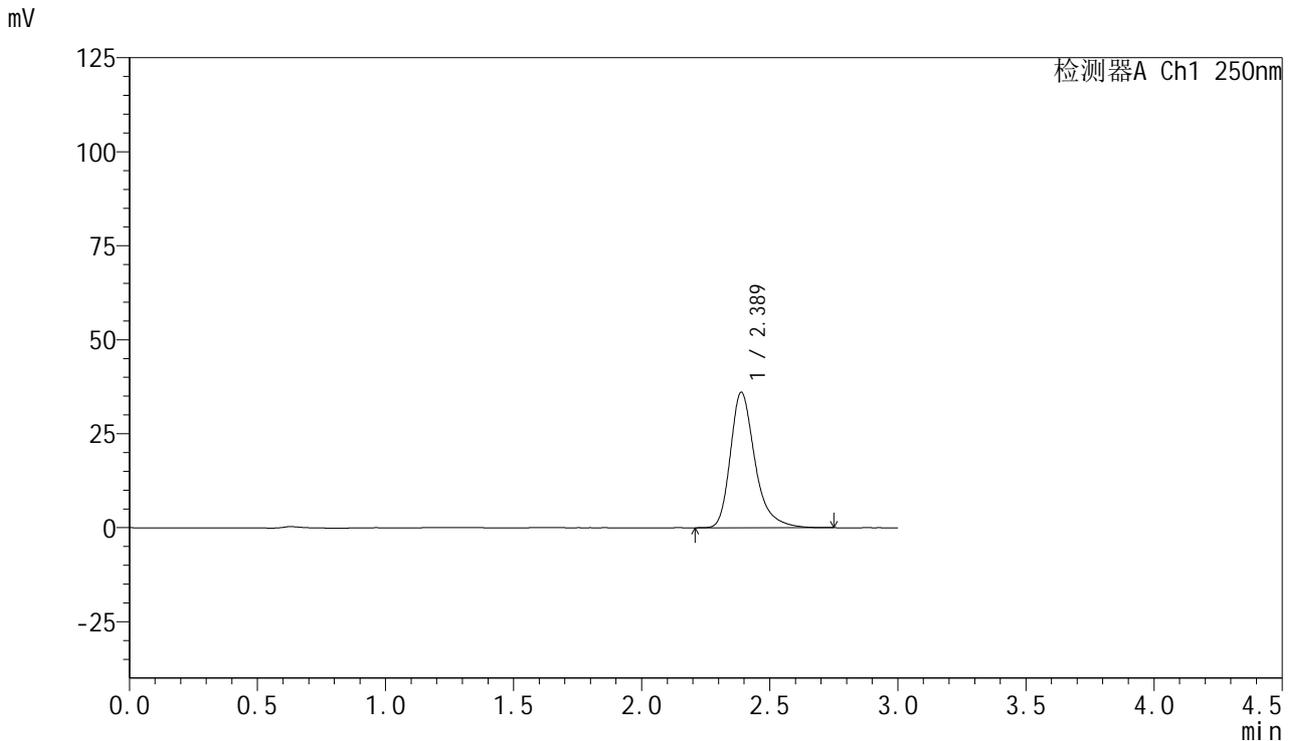


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1566-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 22:32:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:21 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	2.389	240803	100.000	36074	3210	1.326	--
总计		240803	100.000	36074			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片6
 供试品溶液-1

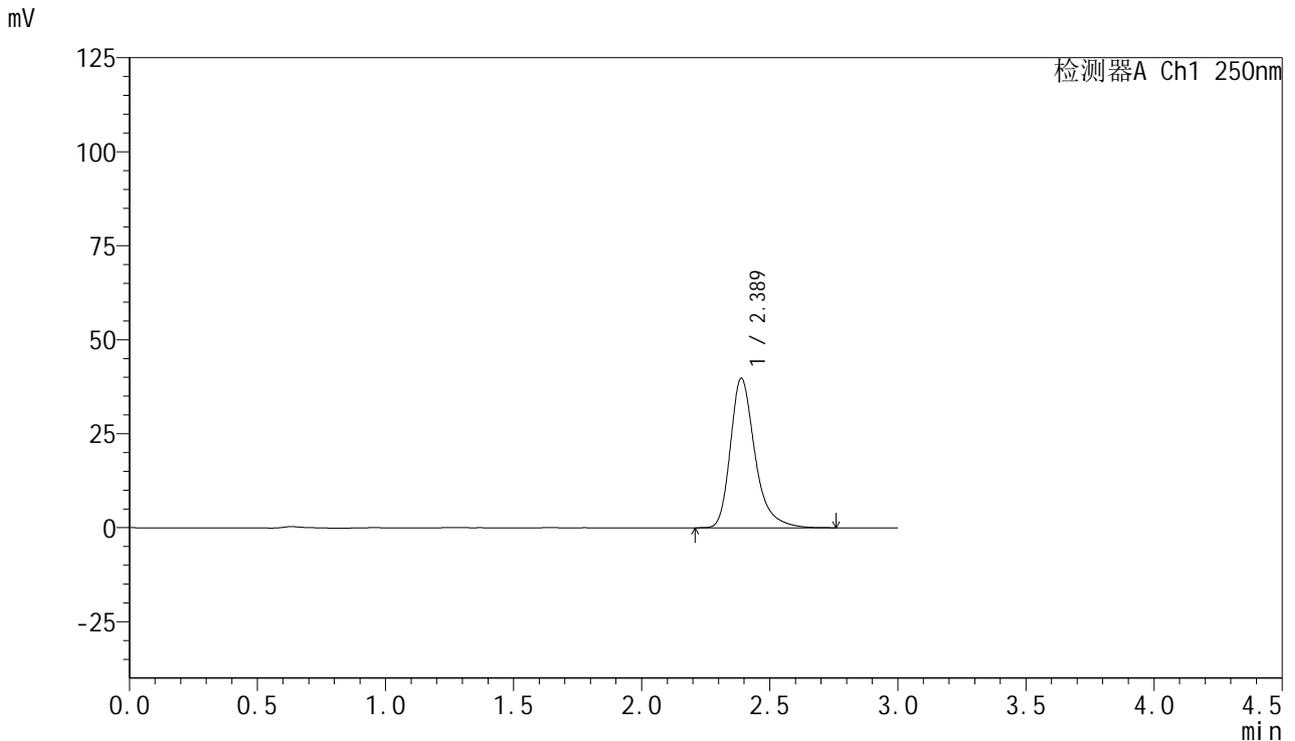


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1567-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 22:36:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:24 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	2.389	265610	100.000	39800	3216	1.326	--
总计		265610	100.000	39800			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片1
 供试品溶液-1

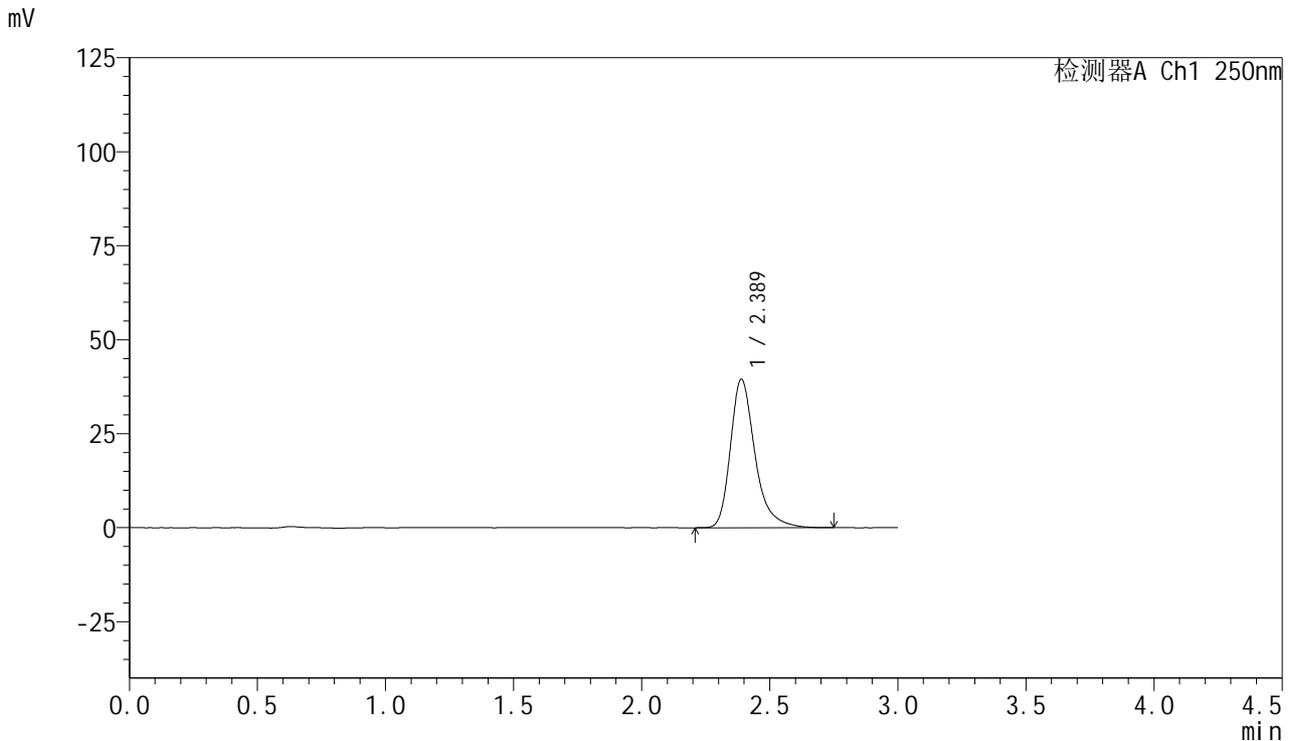


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1568-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 22:39:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:27 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	2.389	264079	100.000	39539	3213	1.327	--
总计		264079	100.000	39539			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片2
 供试品溶液-1

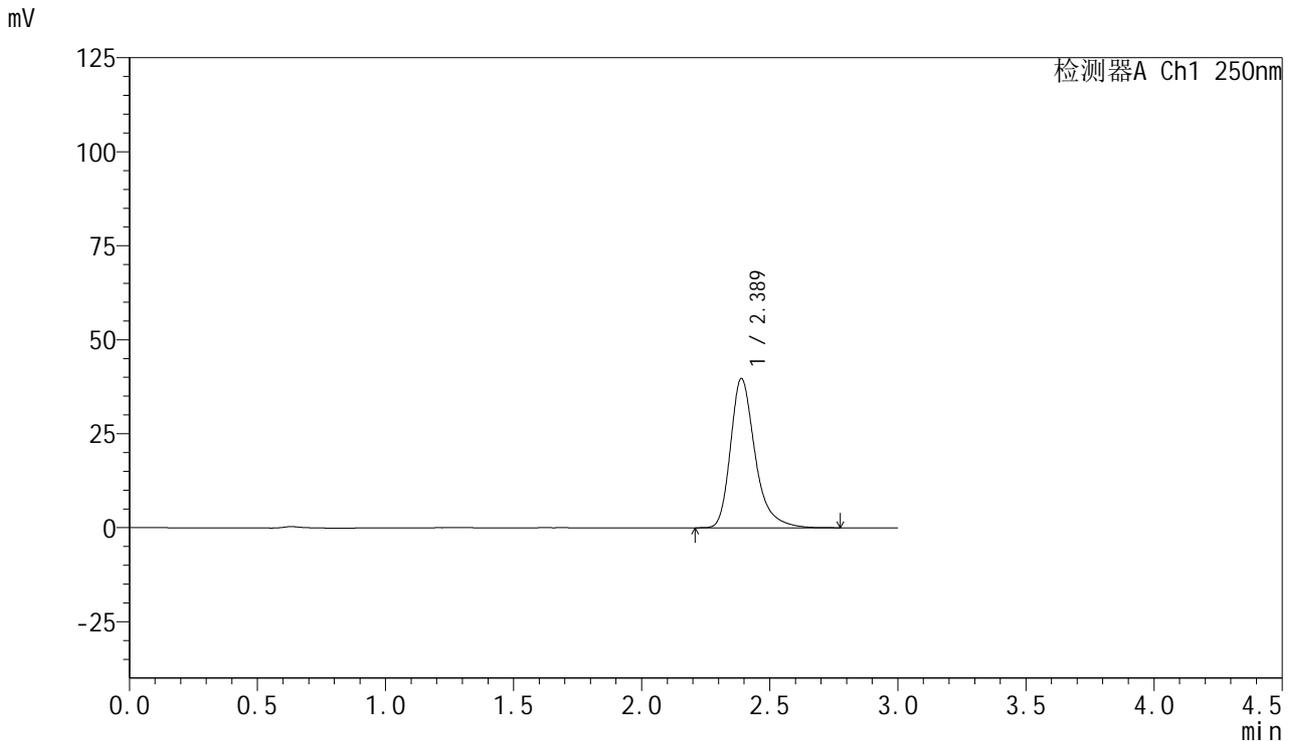


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1569-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 22:42:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:30 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	2.389	265357	100.000	39713	3211	1.328	--
总计		265357	100.000	39713			

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片3
 供试品溶液-1

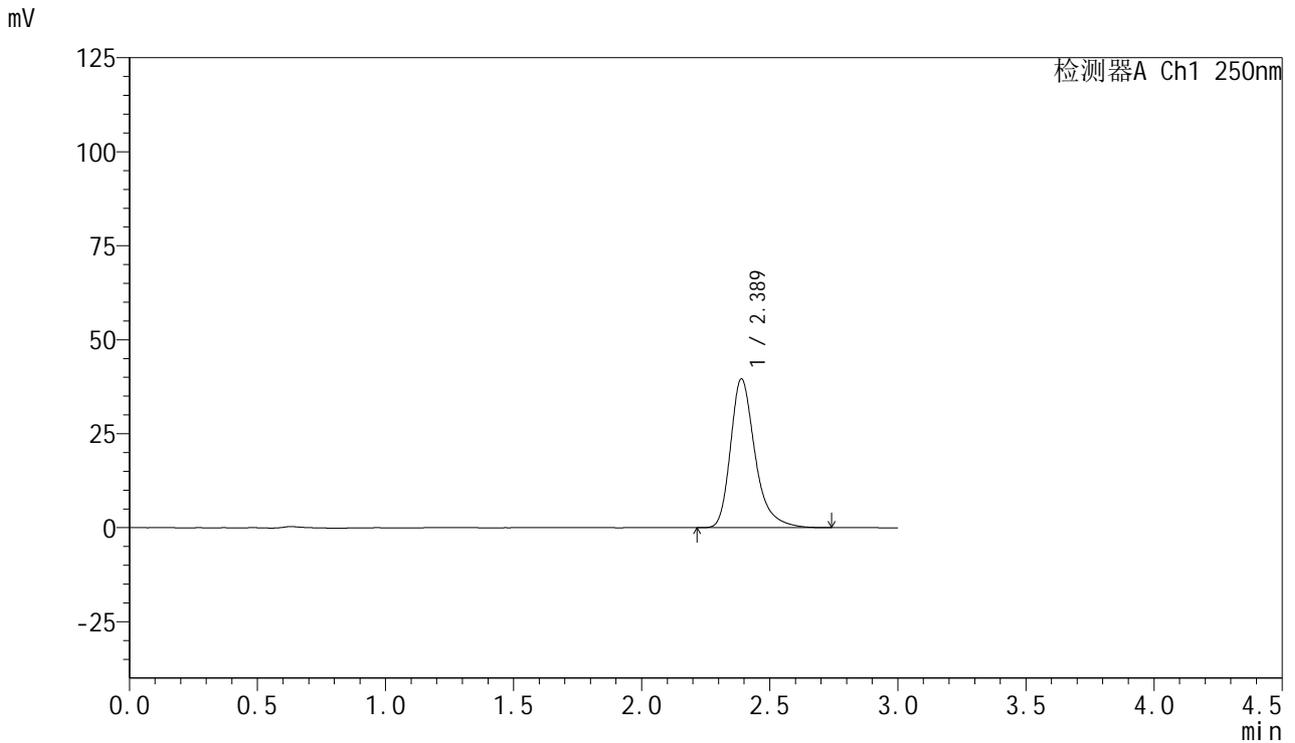


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1570-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 22:46:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:33 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	2.389	264080	100.000	39609	3216	1.326	--
总计		264080	100.000	39609			

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片4
 供试品溶液-1

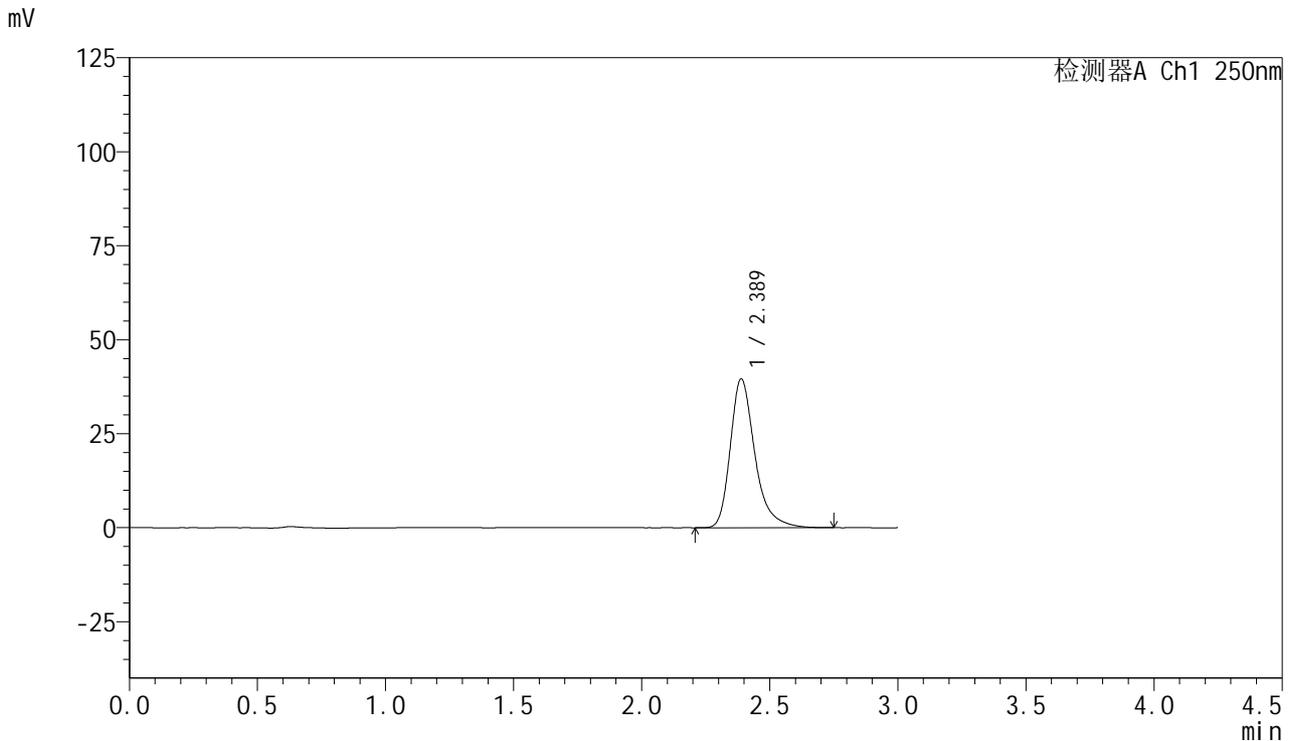


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1571-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 22:49:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:35 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	2.389	264431	100.000	39615	3211	1.328	--
总计		264431	100.000	39615			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片5
 供试品溶液-1

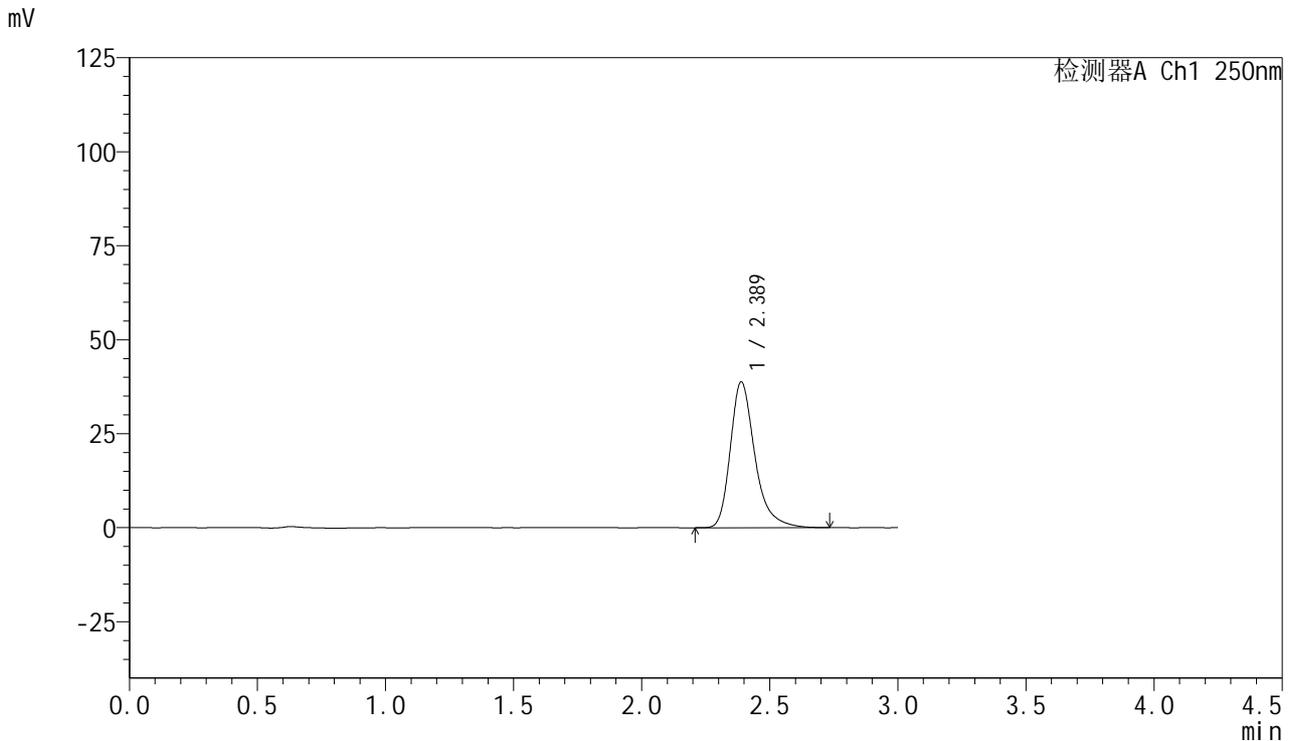


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1572-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 22:53:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	258998	100.000	38804	3204	1.326	--
总计		258998	100.000	38804			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片6
 供试品溶液-1

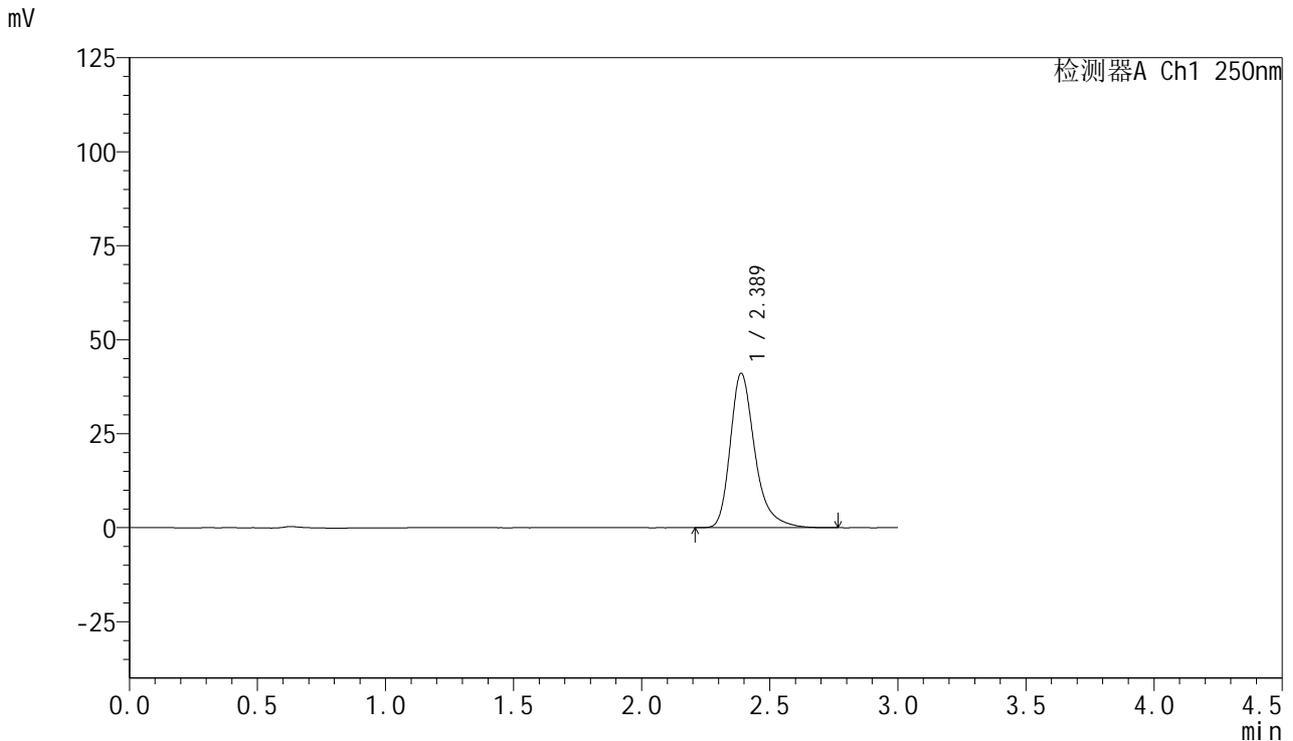


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1573-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 22:56:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:41 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	2.389	274435	100.000	41099	3207	1.326	--
总计		274435	100.000	41099			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-60min-片1
 供试品溶液-1

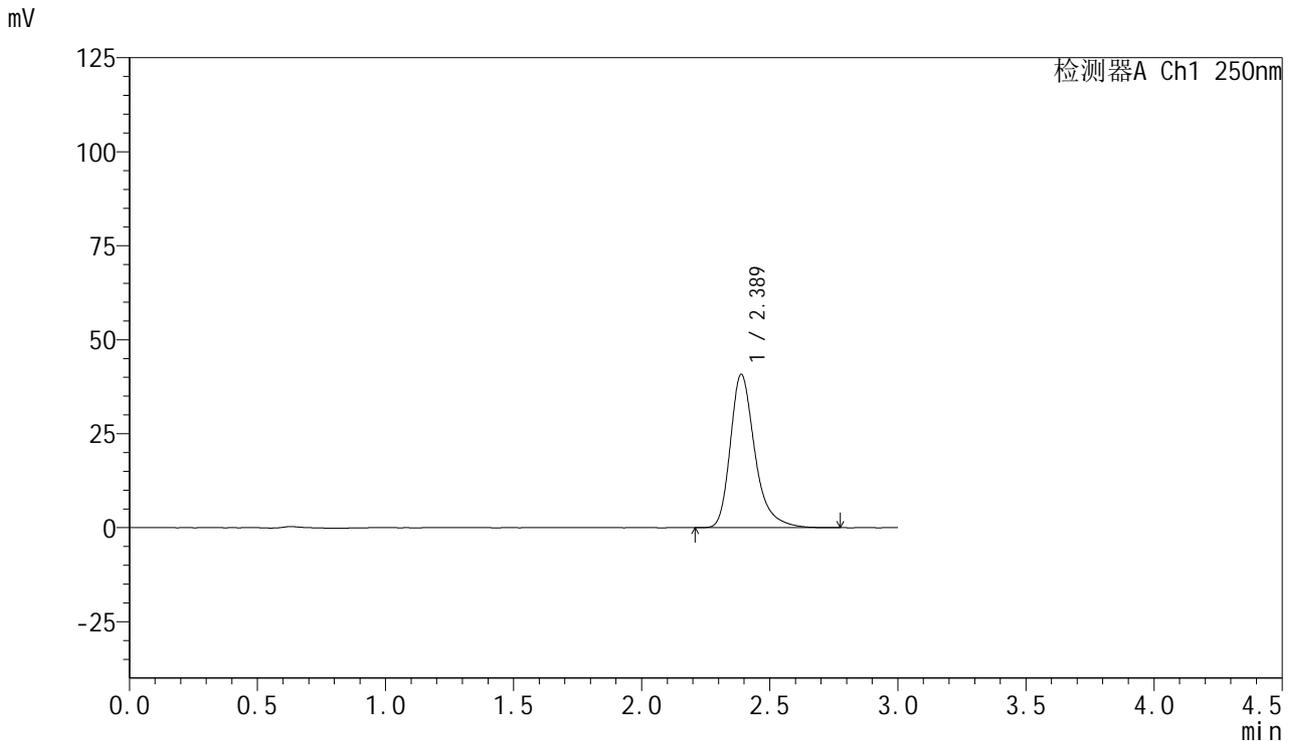


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1574-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 22:59:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:44 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	2.389	272531	100.000	40825	3215	1.328	--
总计		272531	100.000	40825			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-60min-片2
 供试品溶液-1

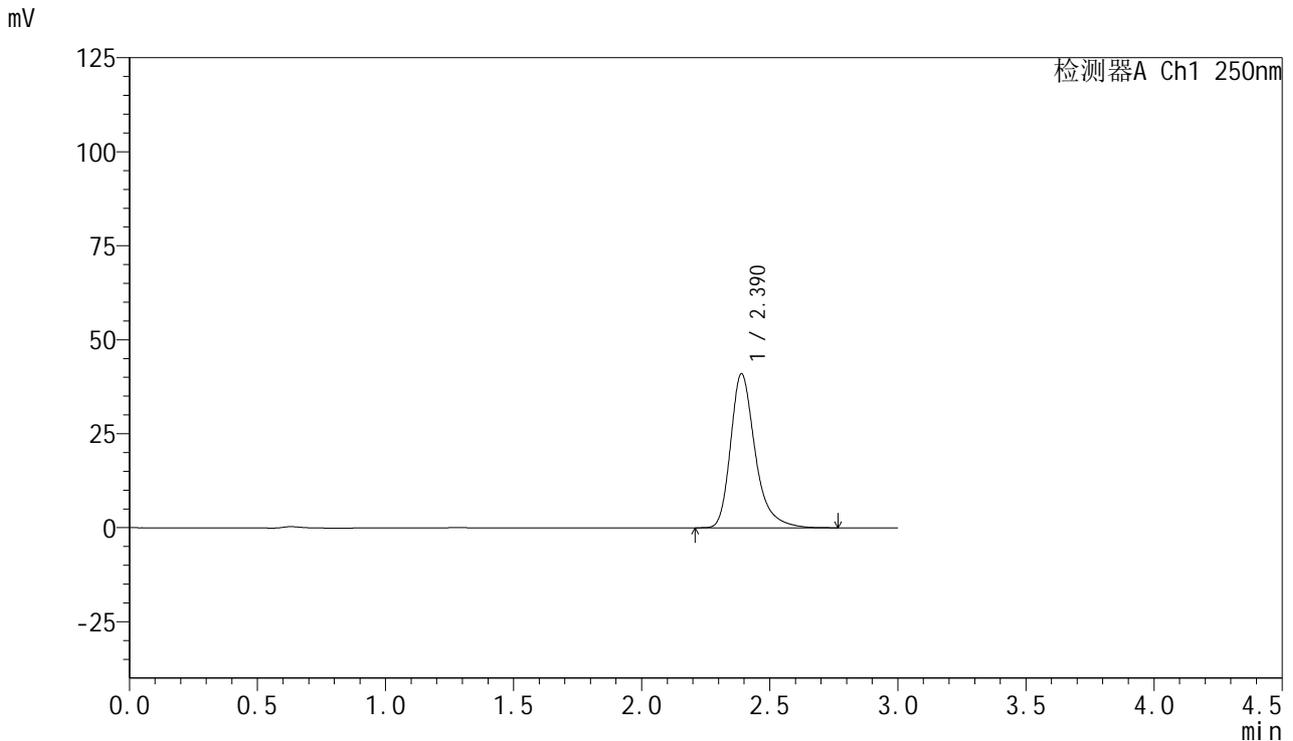


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1575-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 23:03:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	273669	100.000	40976	3212	1.327	--
总计		273669	100.000	40976			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-60min-片3
 供试品溶液-1

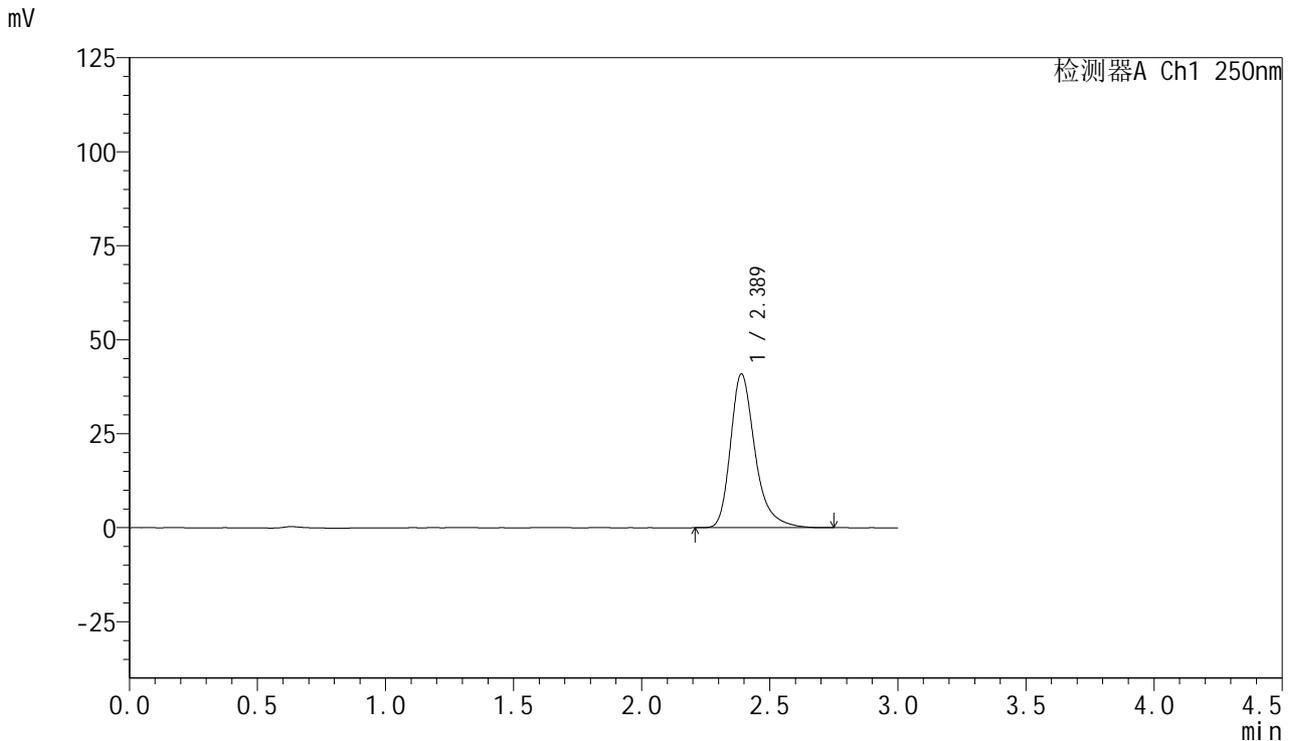


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1576-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 23:06:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:49 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	2.389	273038	100.000	40917	3215	1.328	--
总计		273038	100.000	40917			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-60min-片4
 供试品溶液-1

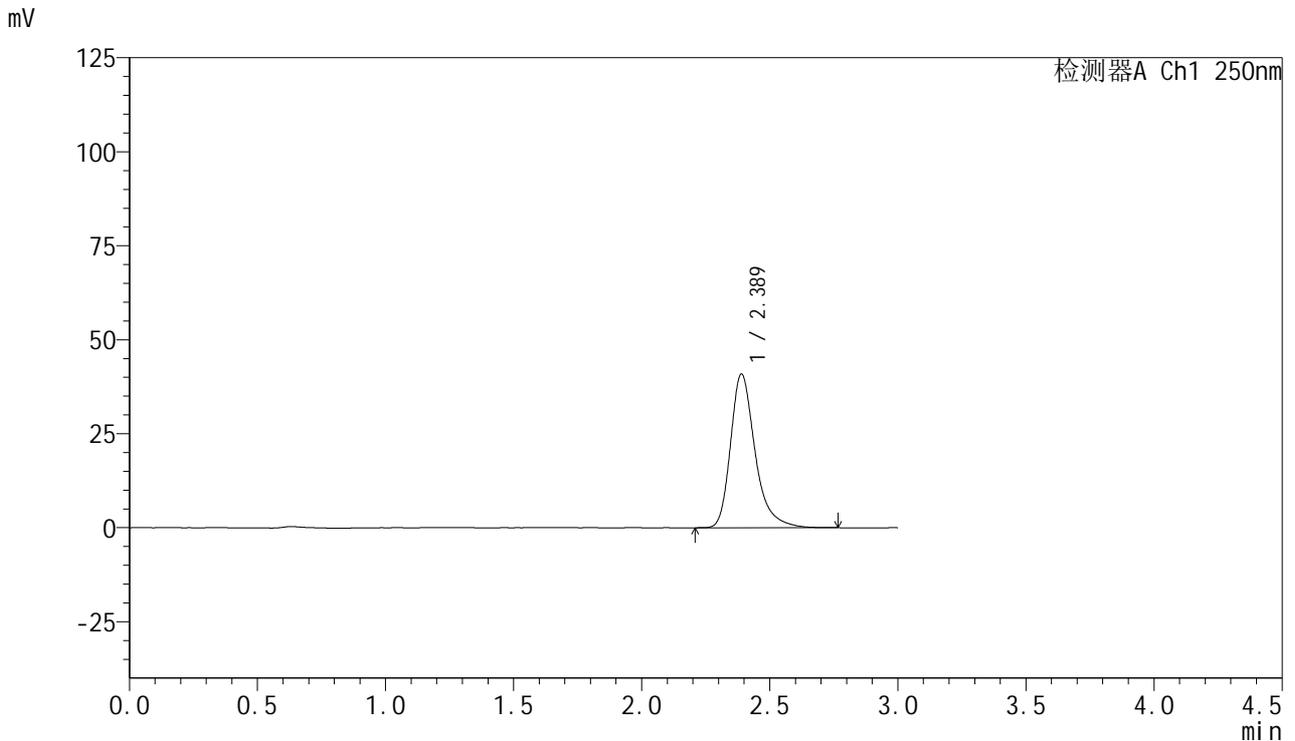


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1577-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 23:09:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:52 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	2.389	273172	100.000	40920	3218	1.327	--
总计		273172	100.000	40920			

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-60min-片5
 供试品溶液-1

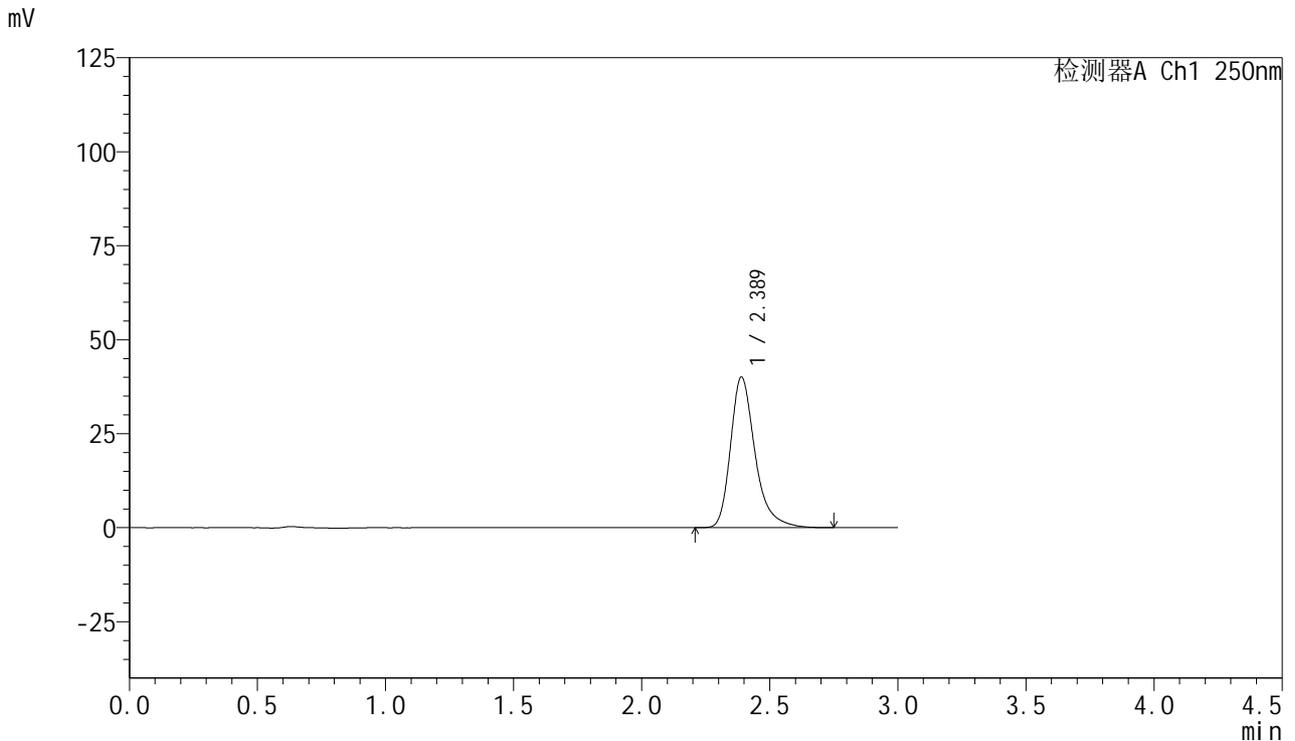


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1578-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 23:13:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:56 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	2.389	267397	100.000	40091	3219	1.327	--
总计		267397	100.000	40091			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-60min-片6
 供试品溶液-1

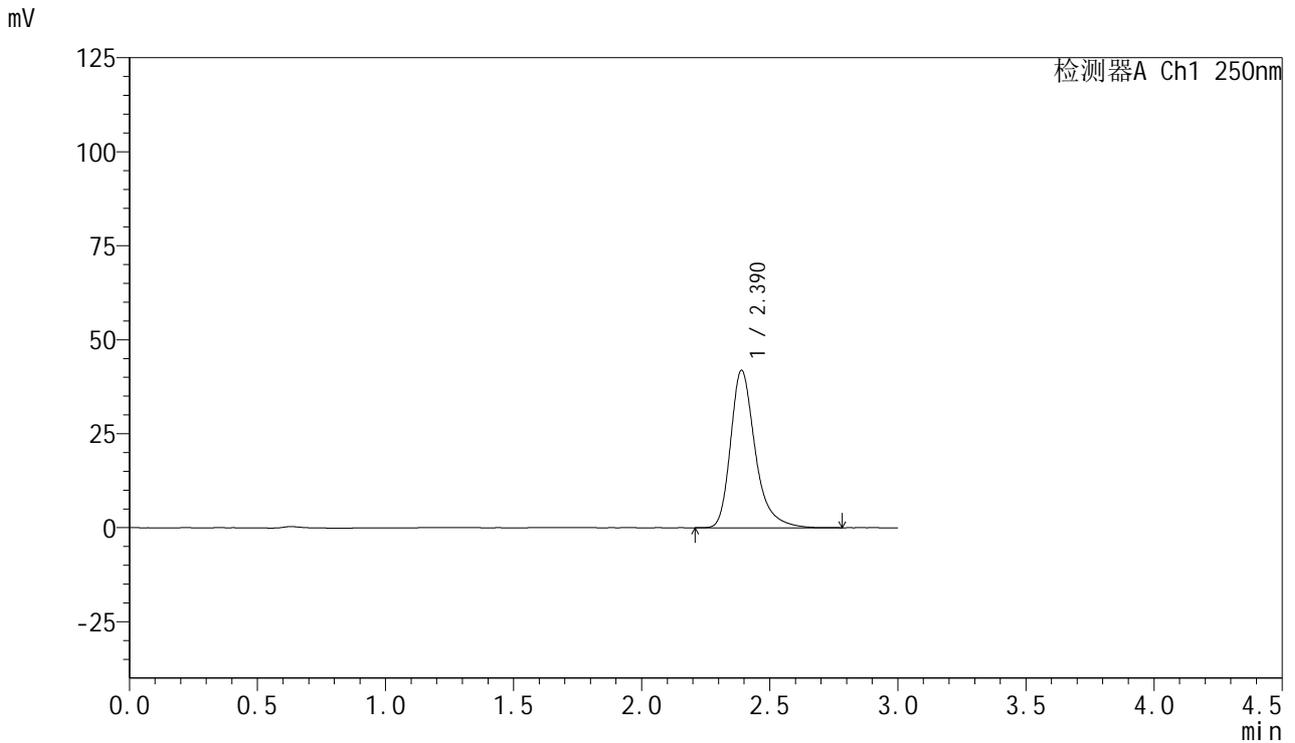


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1579-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 23:16:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:40:58 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	2.390	279973	100.000	41872	3209	1.328	--
总计		279973	100.000	41872			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

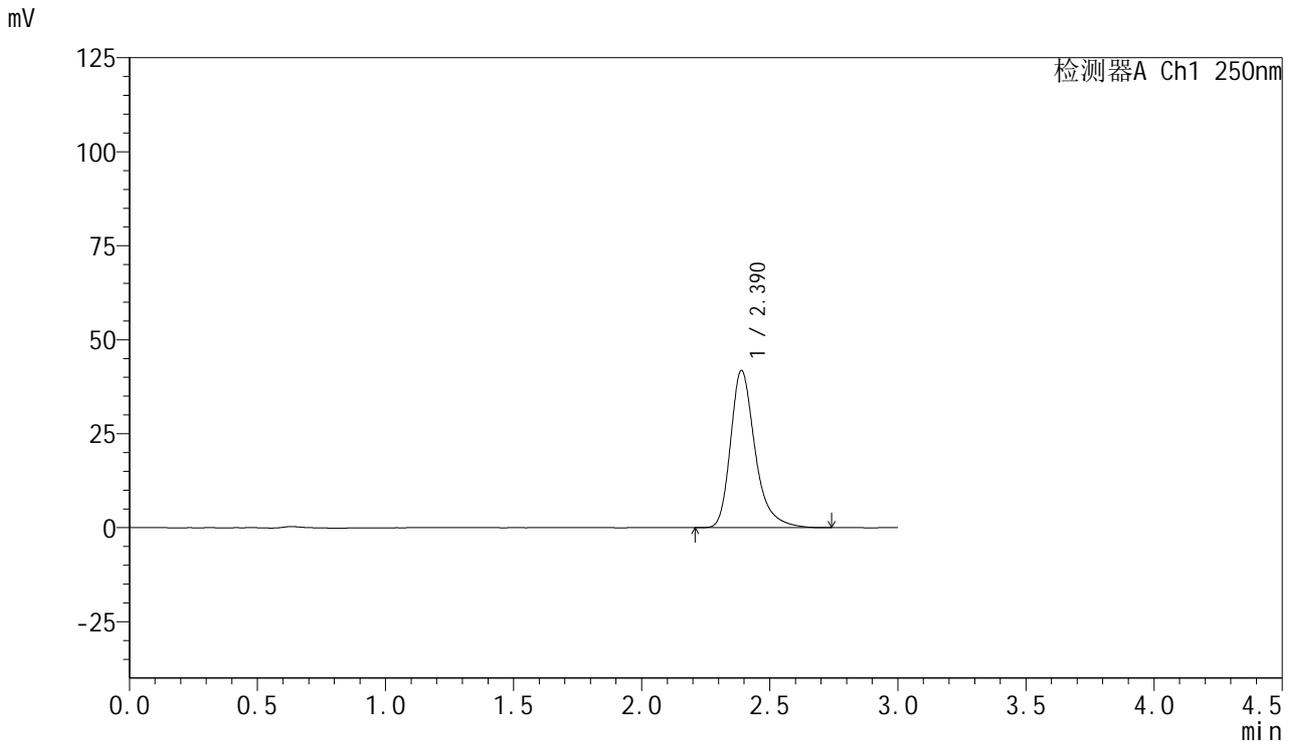


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1580-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 23:19:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:41:02 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	2.390	279155	100.000	41838	3217	1.325	--
总计		279155	100.000	41838			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

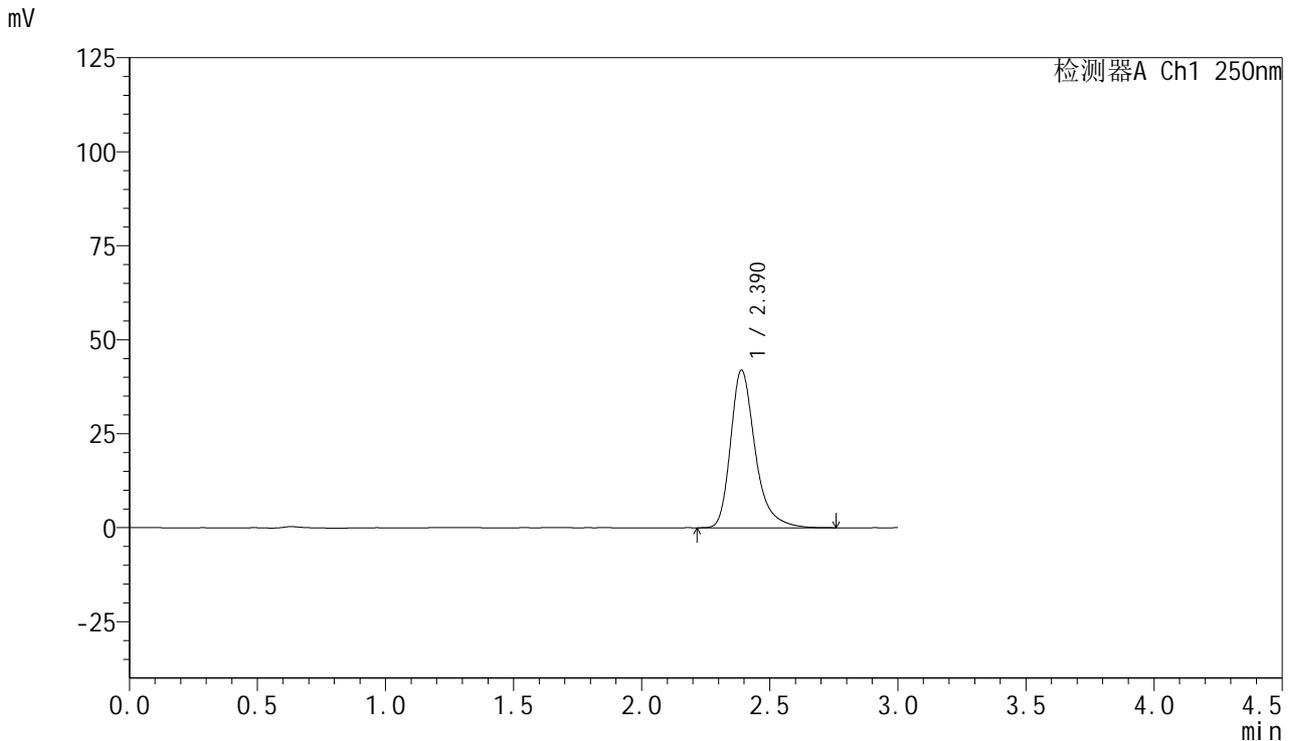


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1581-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 23:23:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:41:04 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	2.390	280079	100.000	41942	3215	1.325	--
总计		280079	100.000	41942			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

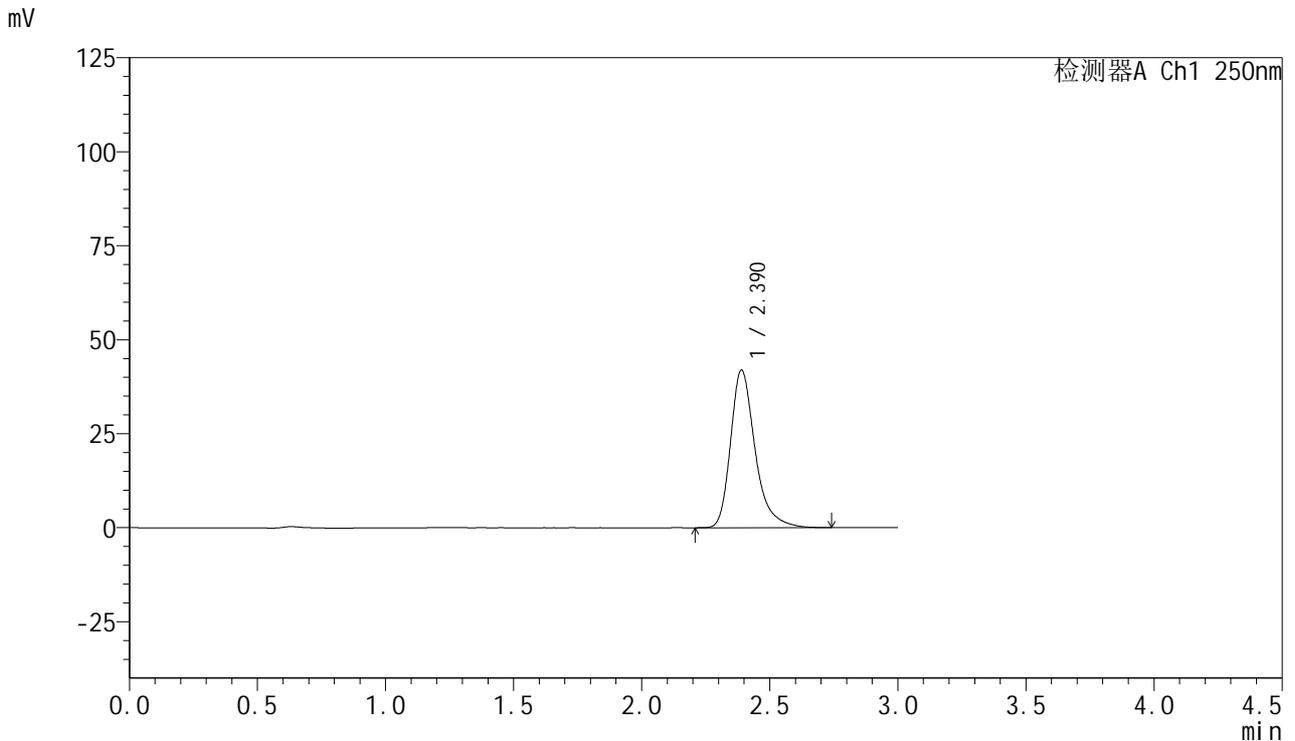


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1582-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 23:26:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:41:08 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	2.390	279814	100.000	41949	3214	1.325	--
总计		279814	100.000	41949			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

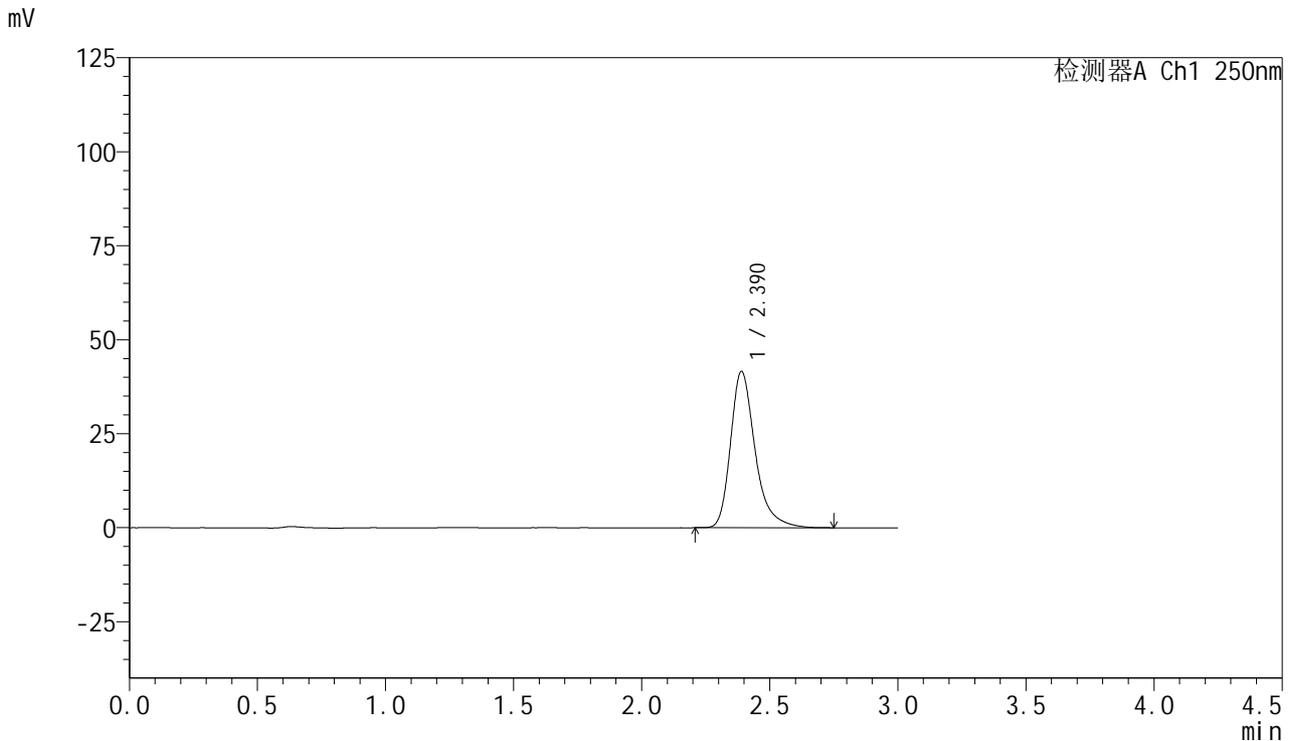


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1583-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 23:30:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:41:10 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	2.390	277784	100.000	41608	3211	1.328	--
总计		277784	100.000	41608			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

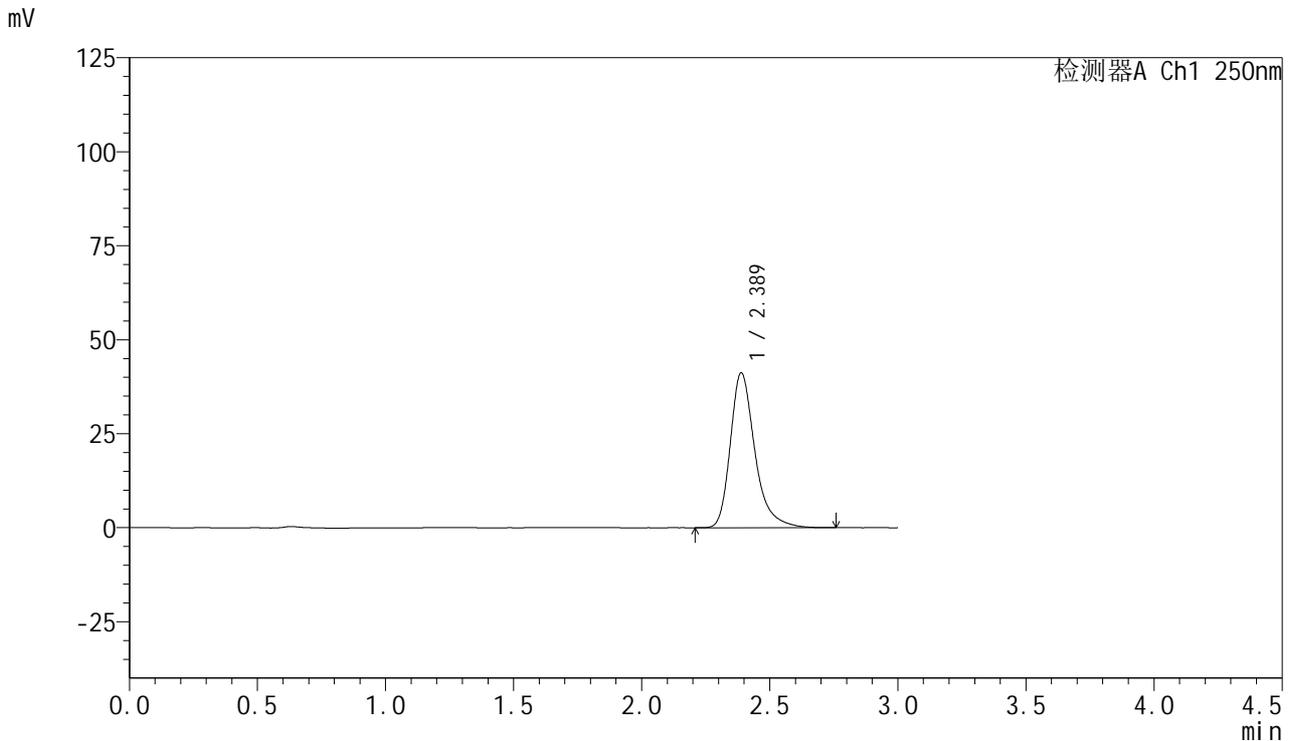


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1584-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 23:33:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:41:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

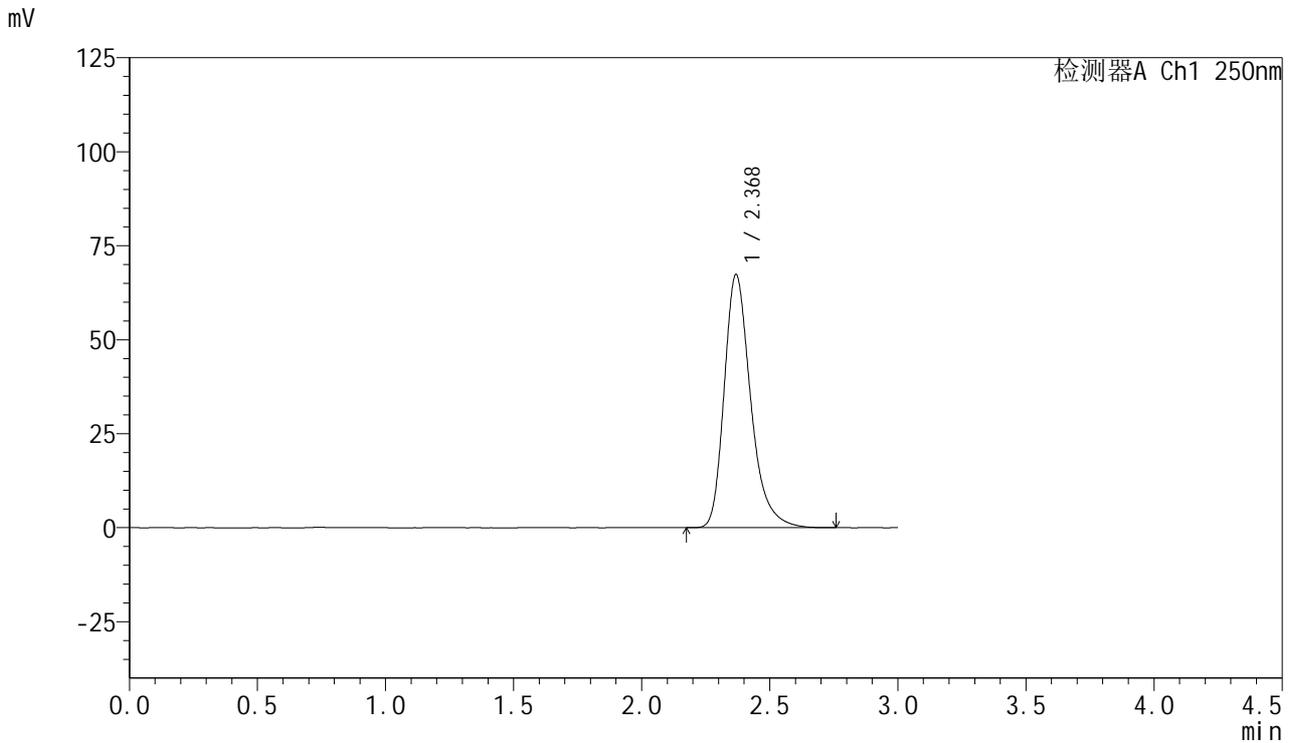
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	275114	100.000	41223	3216	1.329	--
总计		275114	100.000	41223			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1585-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 23:36:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:41:16 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	2.368	485185	100.000	67193	2660	1.303	--
总计		485185	100.000	67193			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-2-1

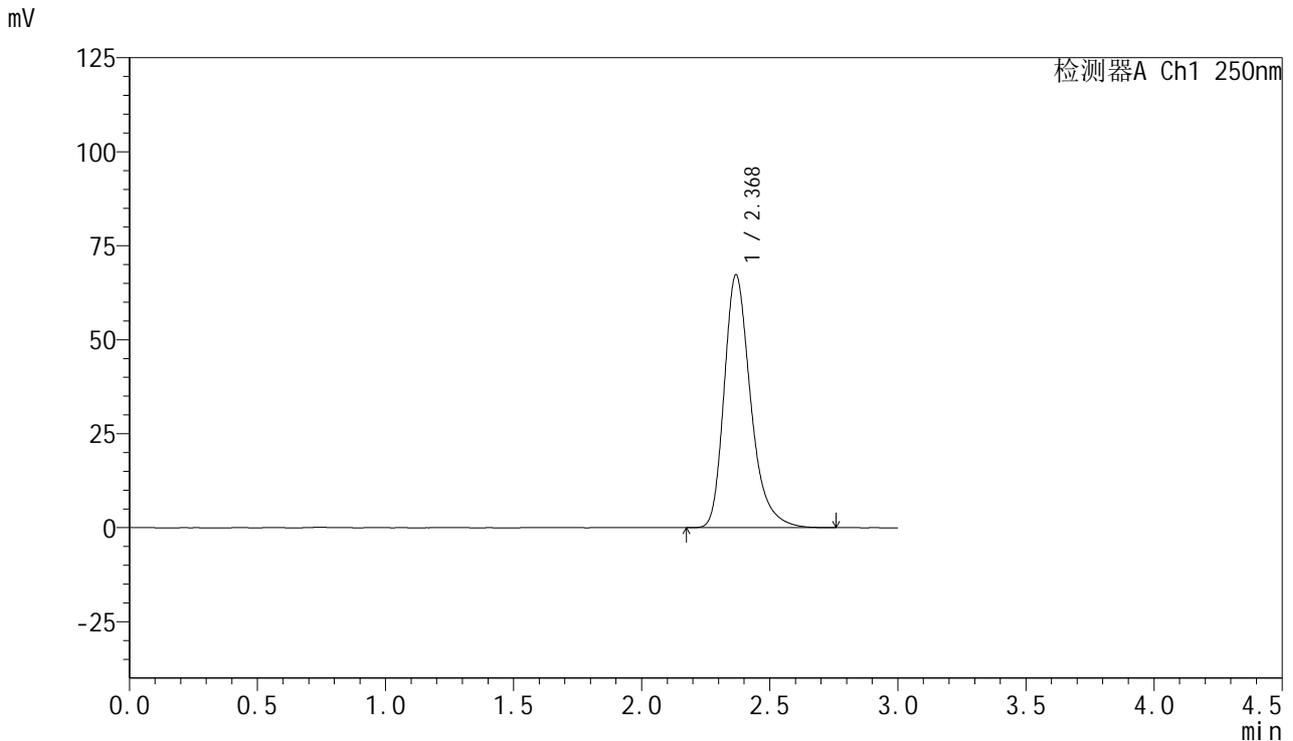


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-73/25-1586-2 - zzp-2024122821p-pH6.8jz-15mg-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 - 20250829-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/29 23:40:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/01 14:41:20 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	2.368	484516	100.000	67094	2660	1.304	--
总计		484516	100.000	67094			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122821批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-2-2