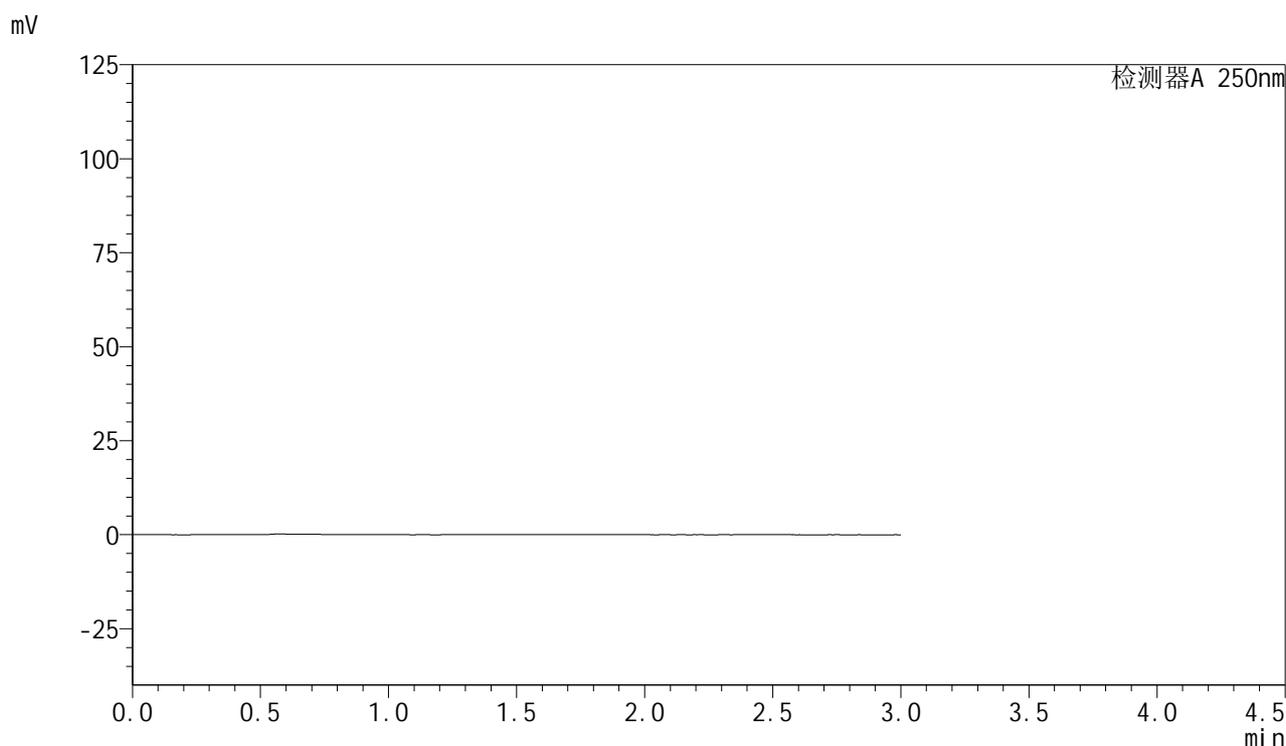


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3040-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:55:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:04:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1
溶剂

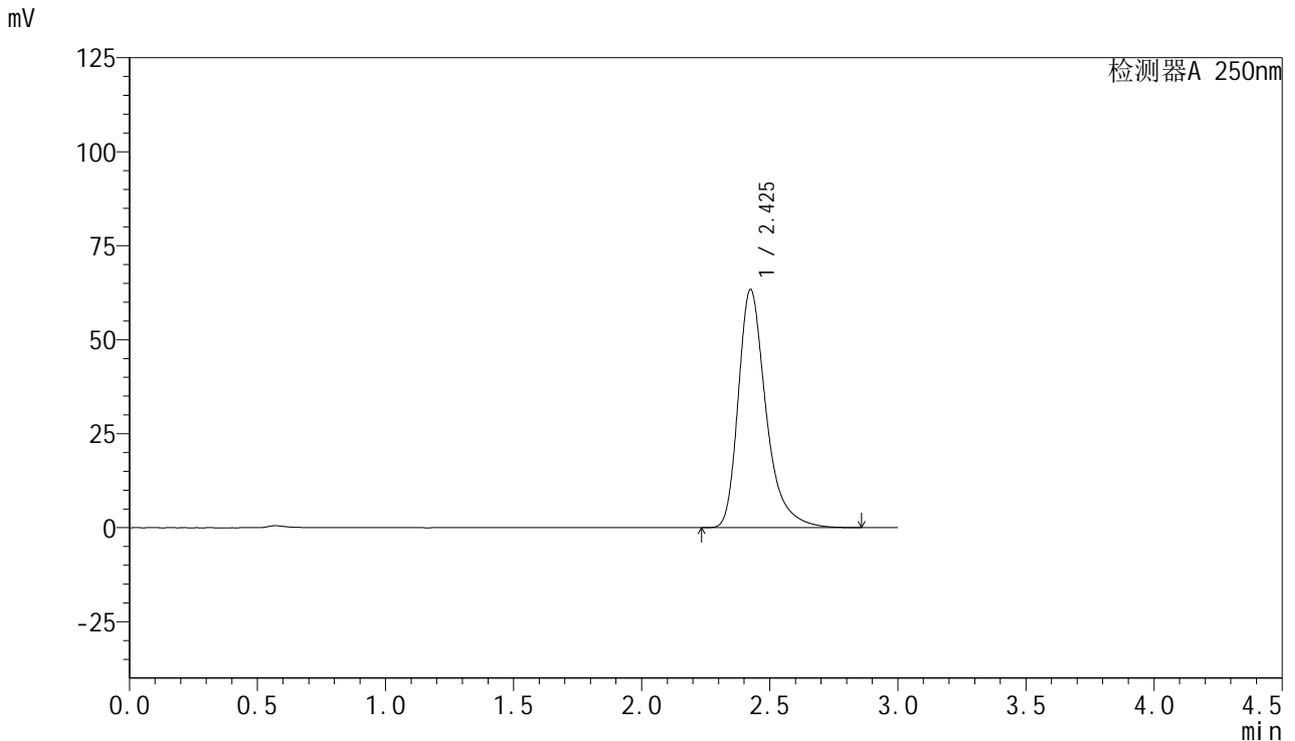


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3041-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:58:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:04:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	478151	100.000	63266	2598	1.359	--
总计		478151	100.000	63266			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-1

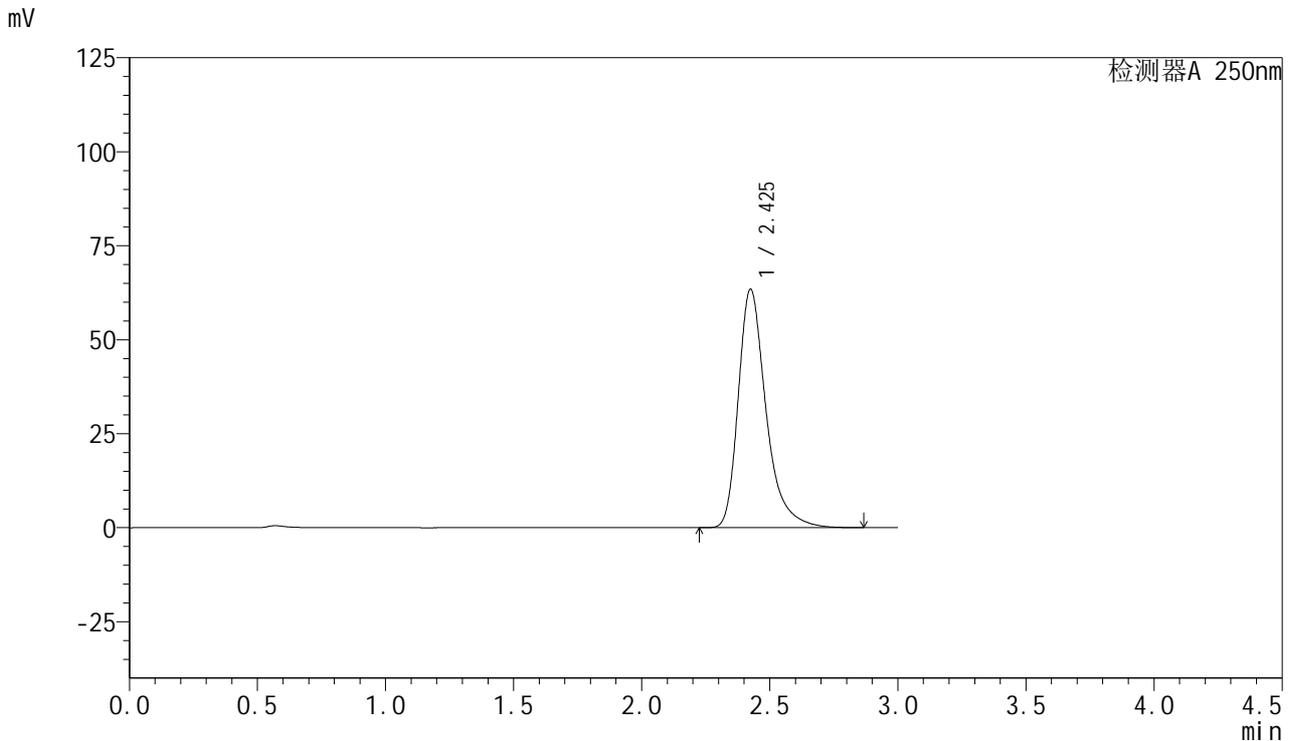


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3042-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:02:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:04:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	478350	100.000	63328	2600	1.359	--
总计		478350	100.000	63328			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-2

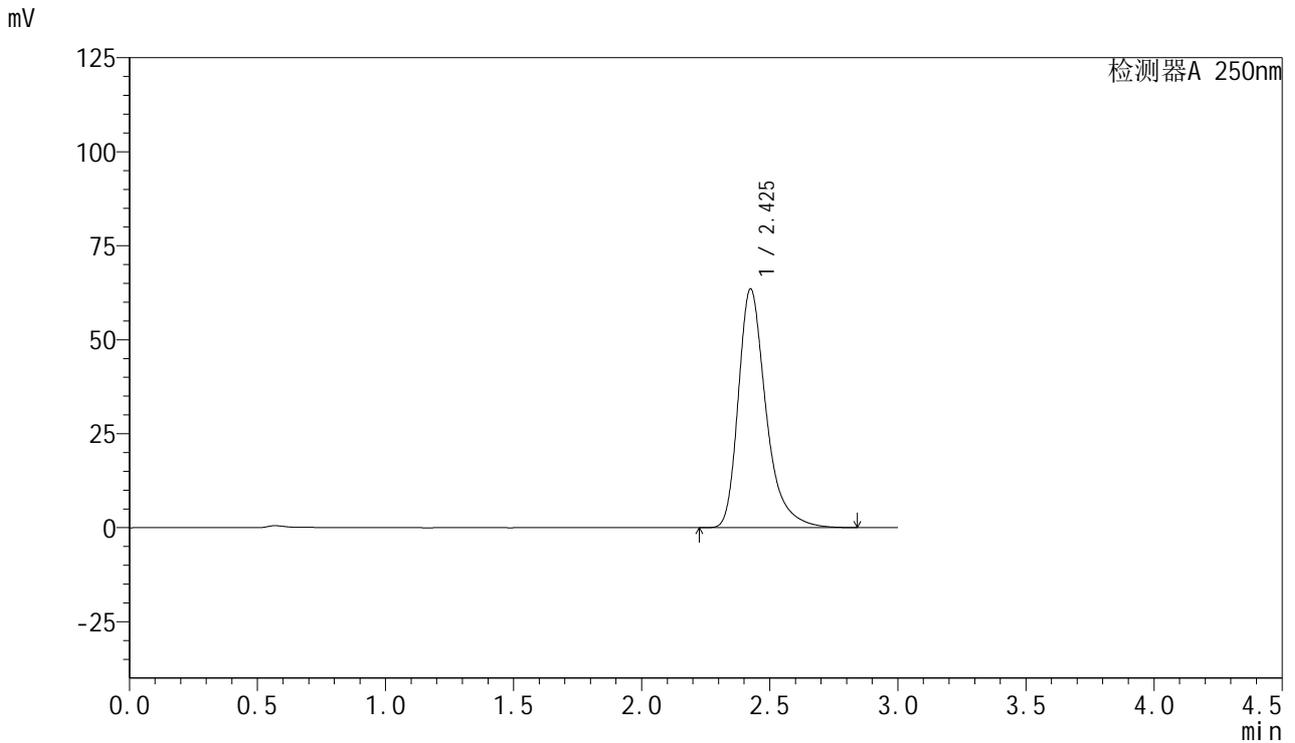


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3043-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:05:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:04:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	478062	100.000	63394	2608	1.357	--
总计		478062	100.000	63394			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-3

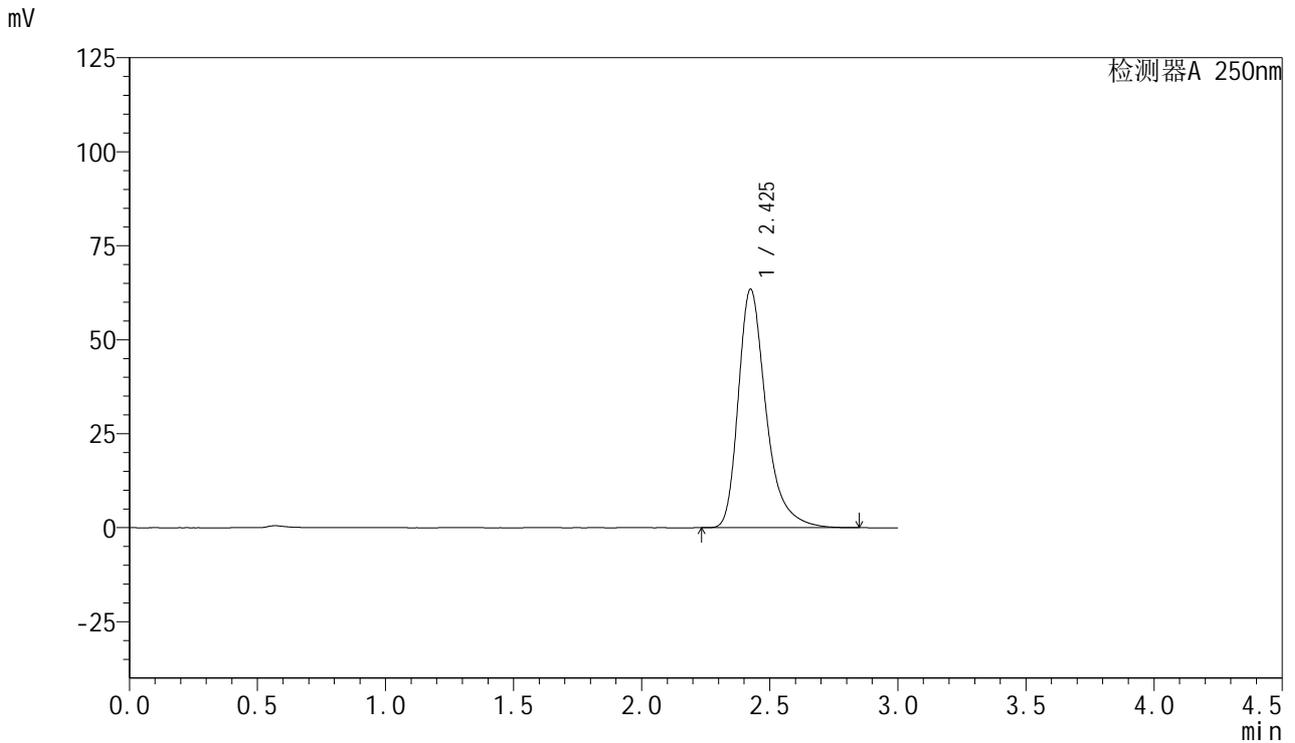


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3044-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:09:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:04:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	477941	100.000	63331	2601	1.358	--
总计		477941	100.000	63331			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-4

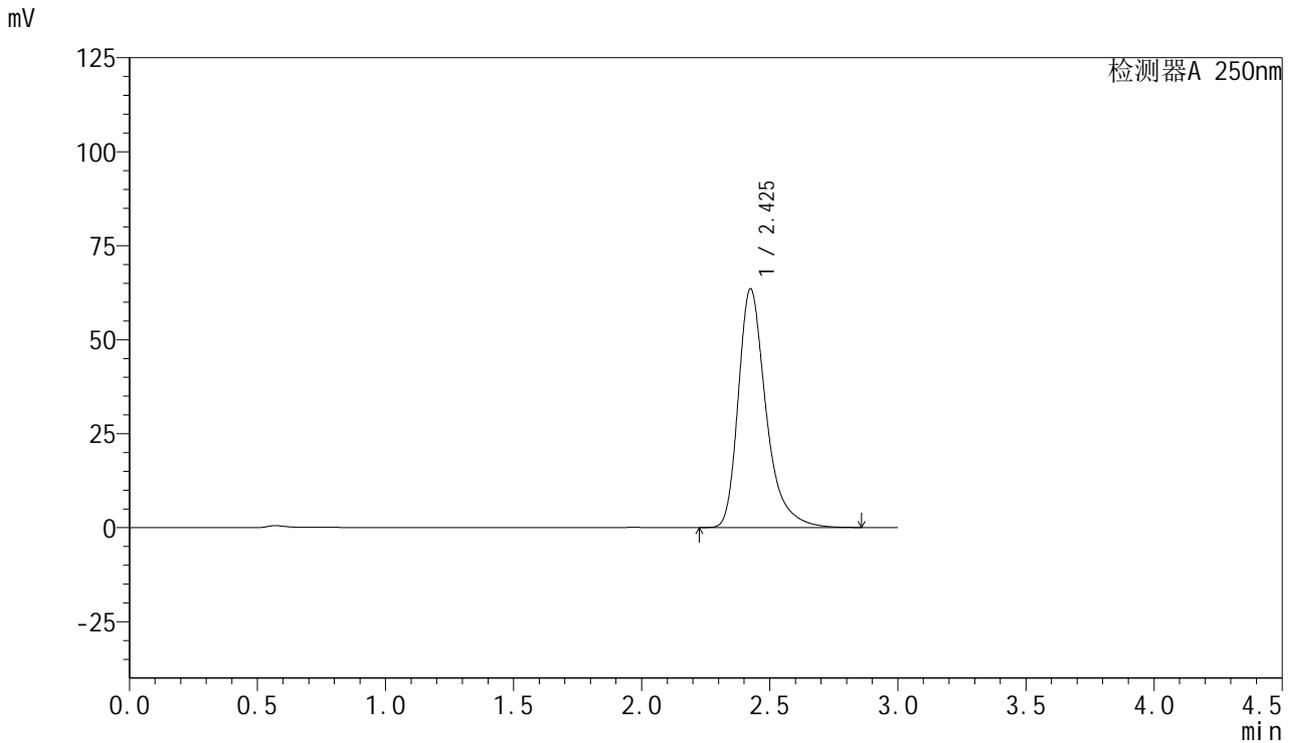


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3045-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:12:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:04:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	478247	100.000	63402	2606	1.358	--
总计		478247	100.000	63402			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-5

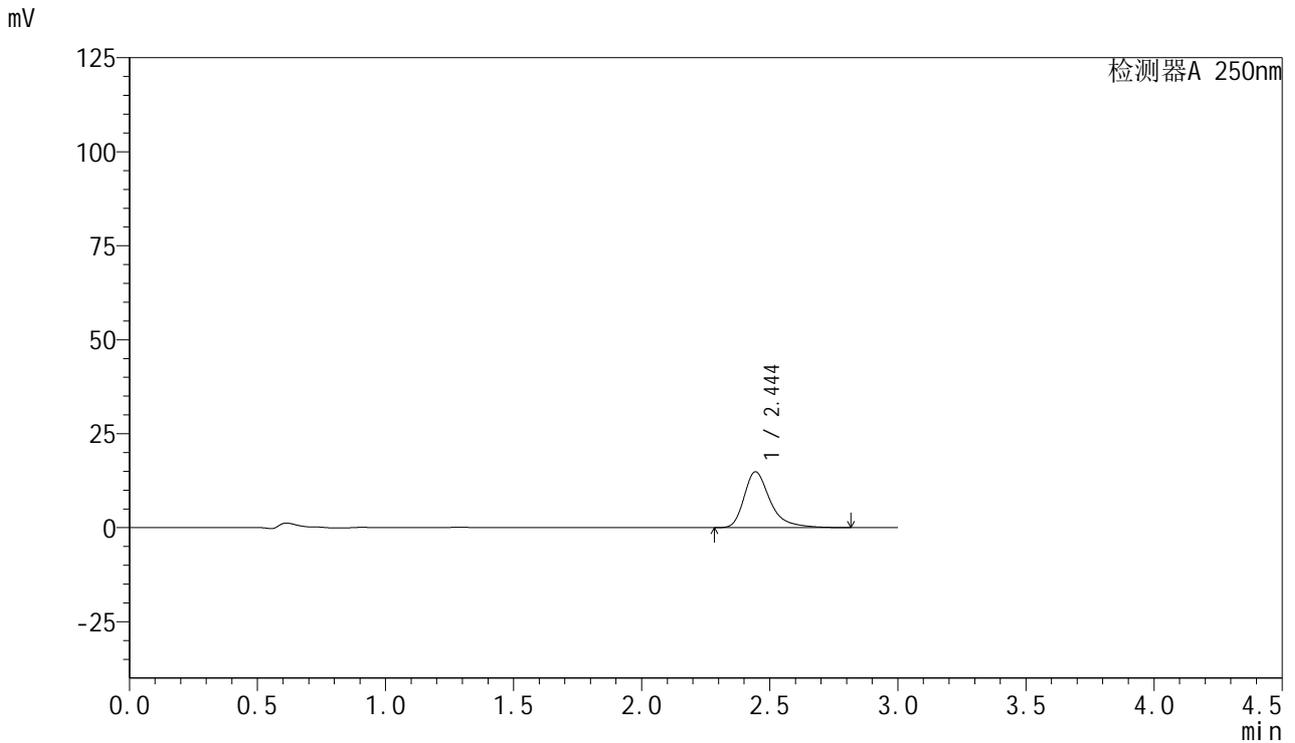


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3046-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:15:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:04:53 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	105382	100.000	14856	3041	1.387	--
总计		105382	100.000	14856			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1

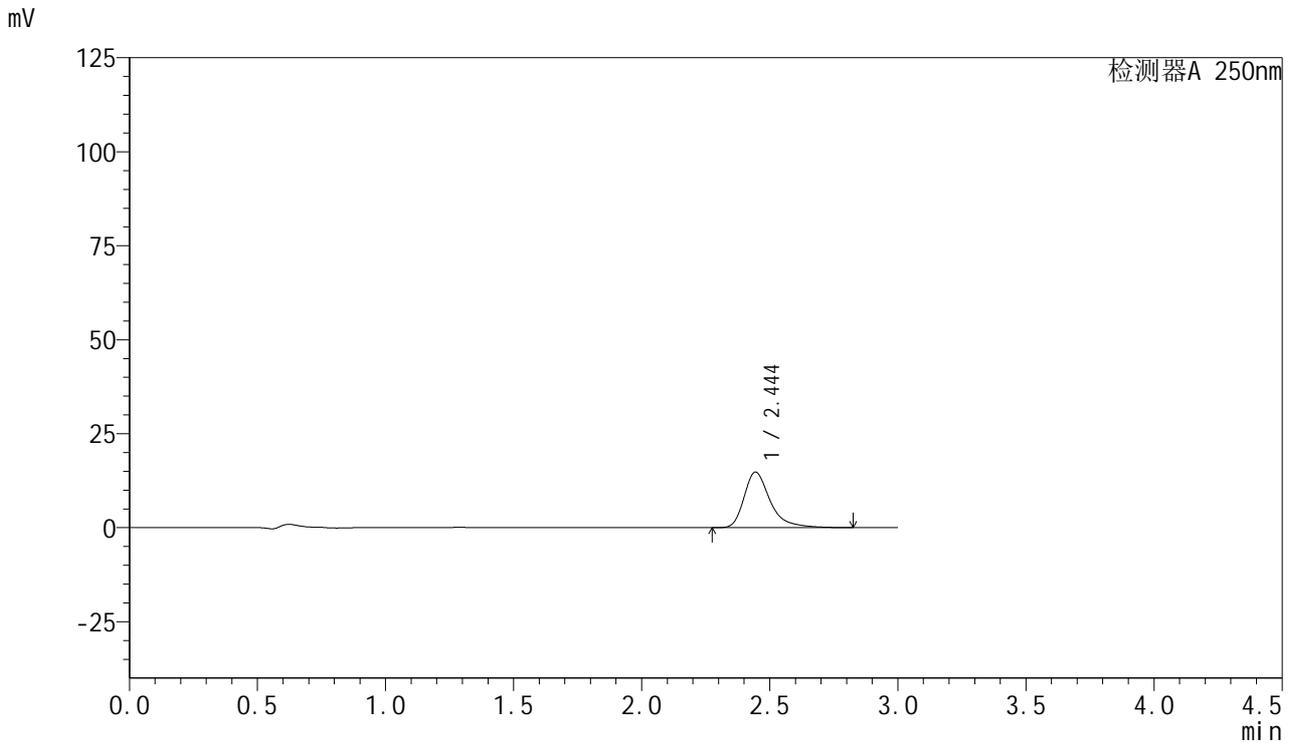


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3047-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:19:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:04:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	104903	100.000	14776	3038	1.391	--
总计		104903	100.000	14776			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

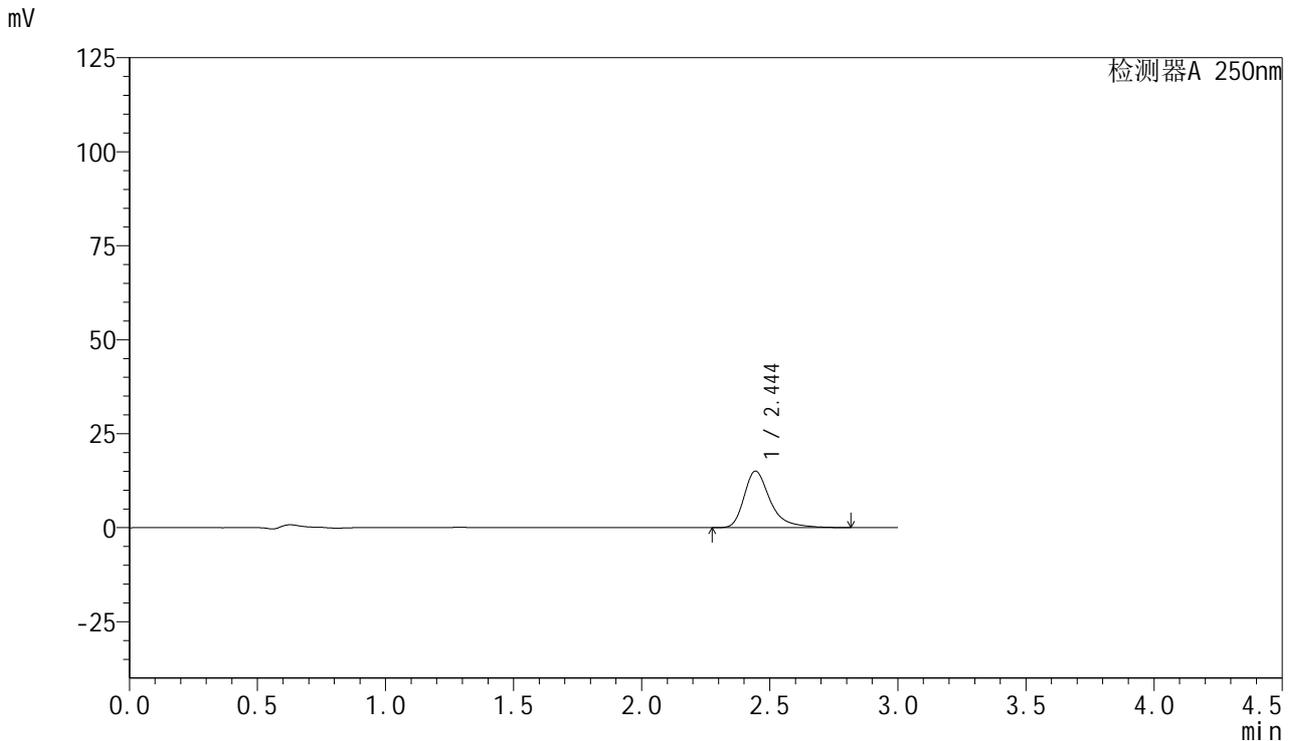


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3048-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:22:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:04:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	106669	100.000	15034	3043	1.388	--
总计		106669	100.000	15034			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片3
 供试品溶液-1

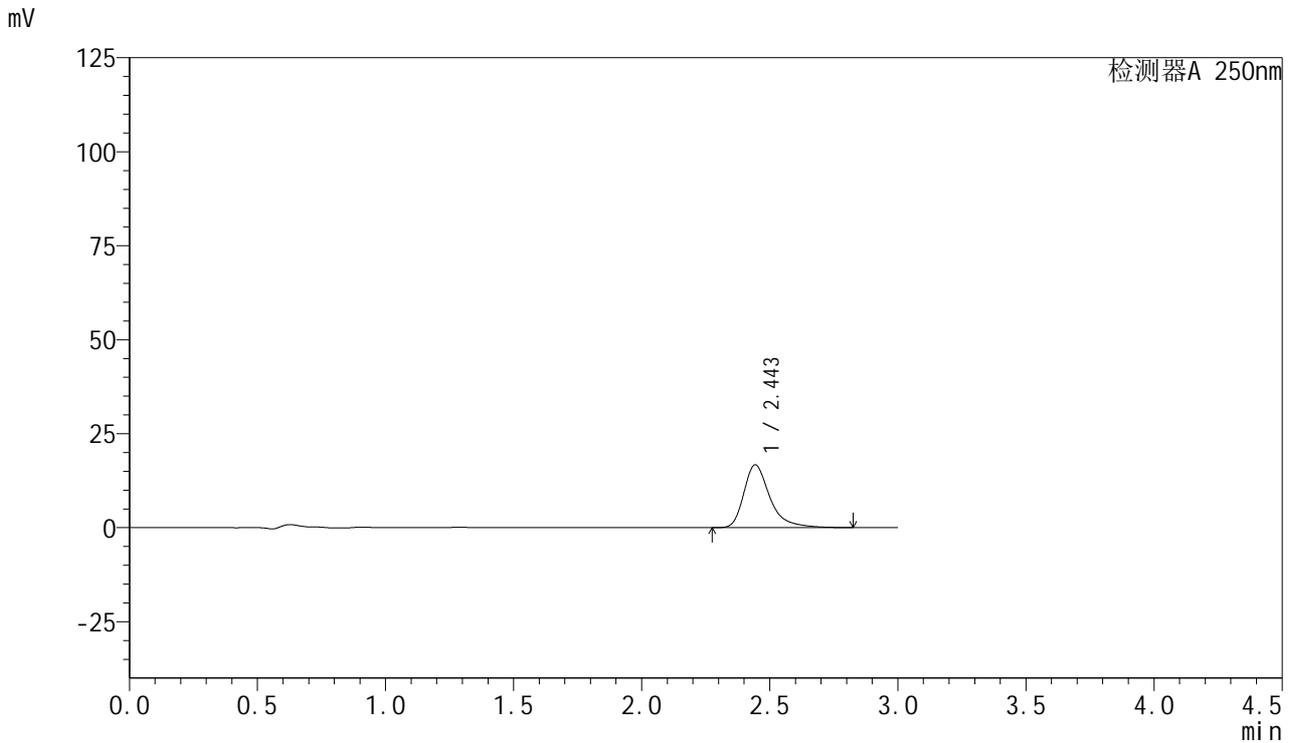


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3049-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:25:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	118575	100.000	16665	3035	1.392	--
总计		118575	100.000	16665			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片4
 供试品溶液-1

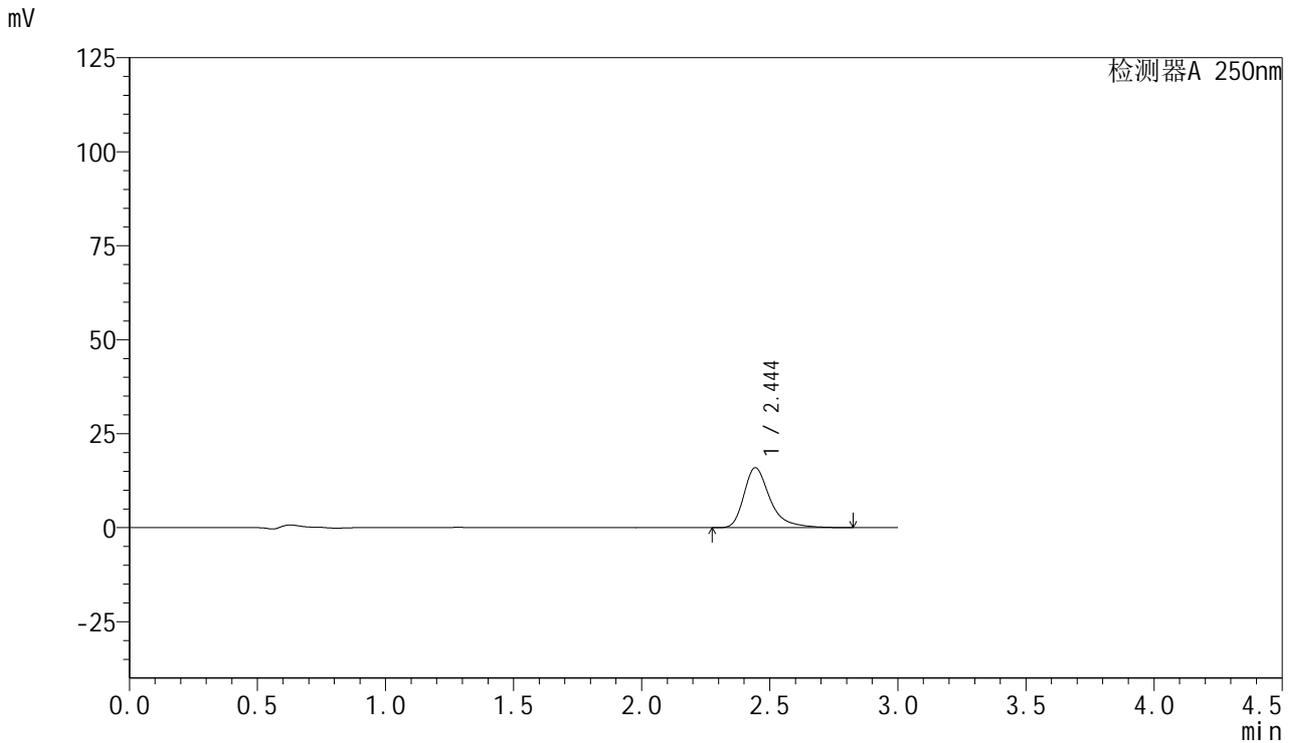


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3050-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:29:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	113052	100.000	15926	3041	1.391	--
总计		113052	100.000	15926			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片5
 供试品溶液-1

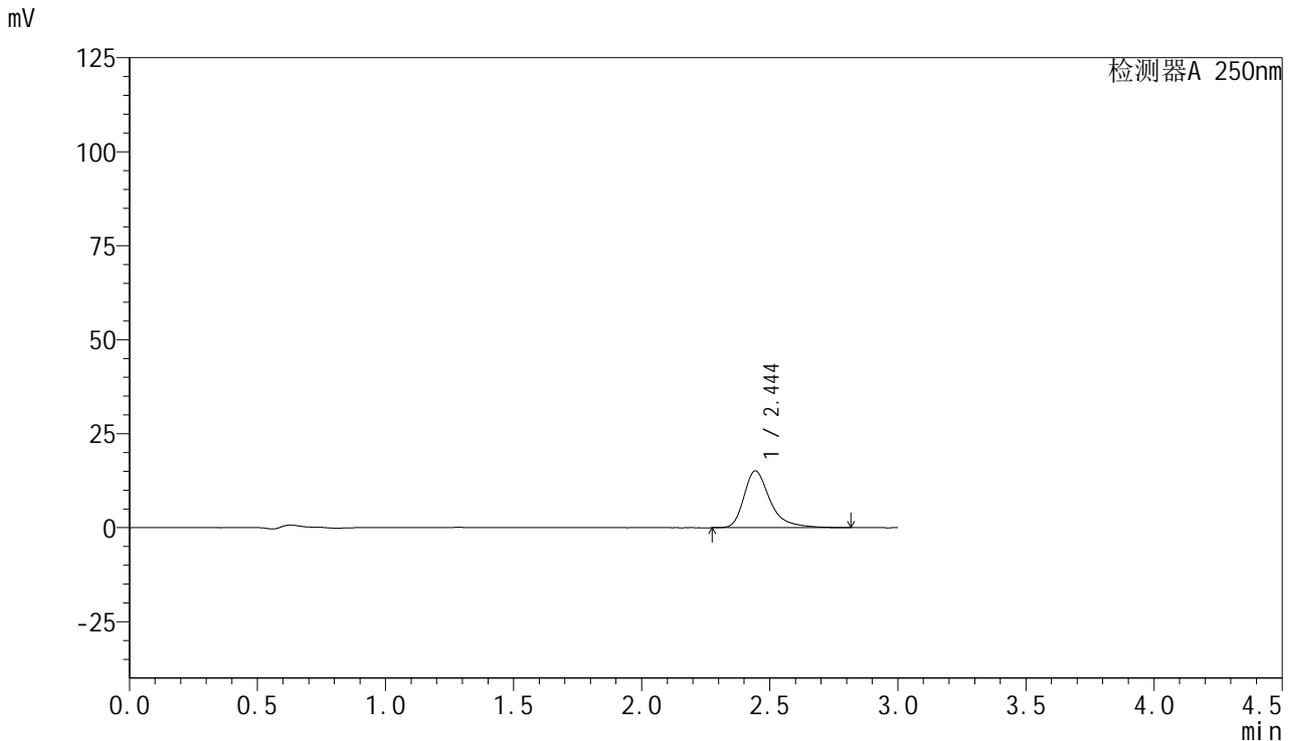


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3051-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:32:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	107254	100.000	15097	3043	1.393	--
总计		107254	100.000	15097			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片6
 供试品溶液-1

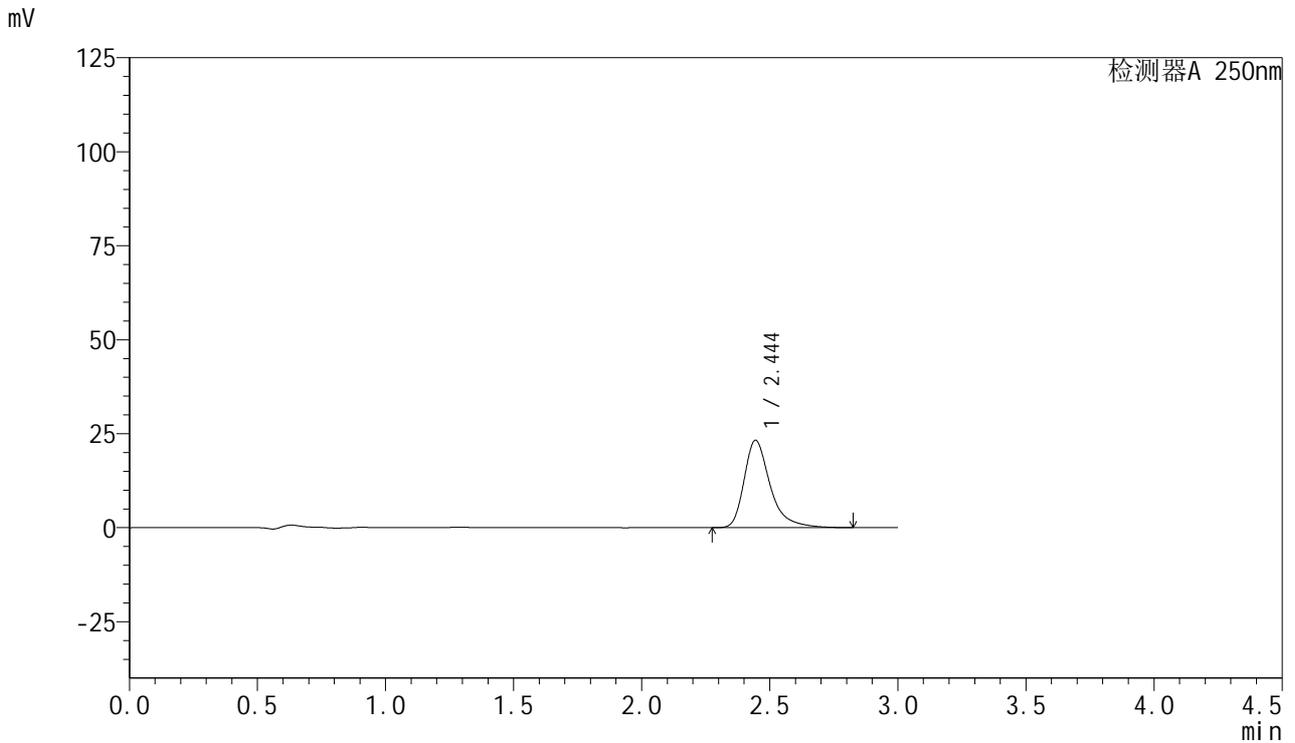


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3052-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:35:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	164717	100.000	23252	3053	1.387	--
总计		164717	100.000	23252			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

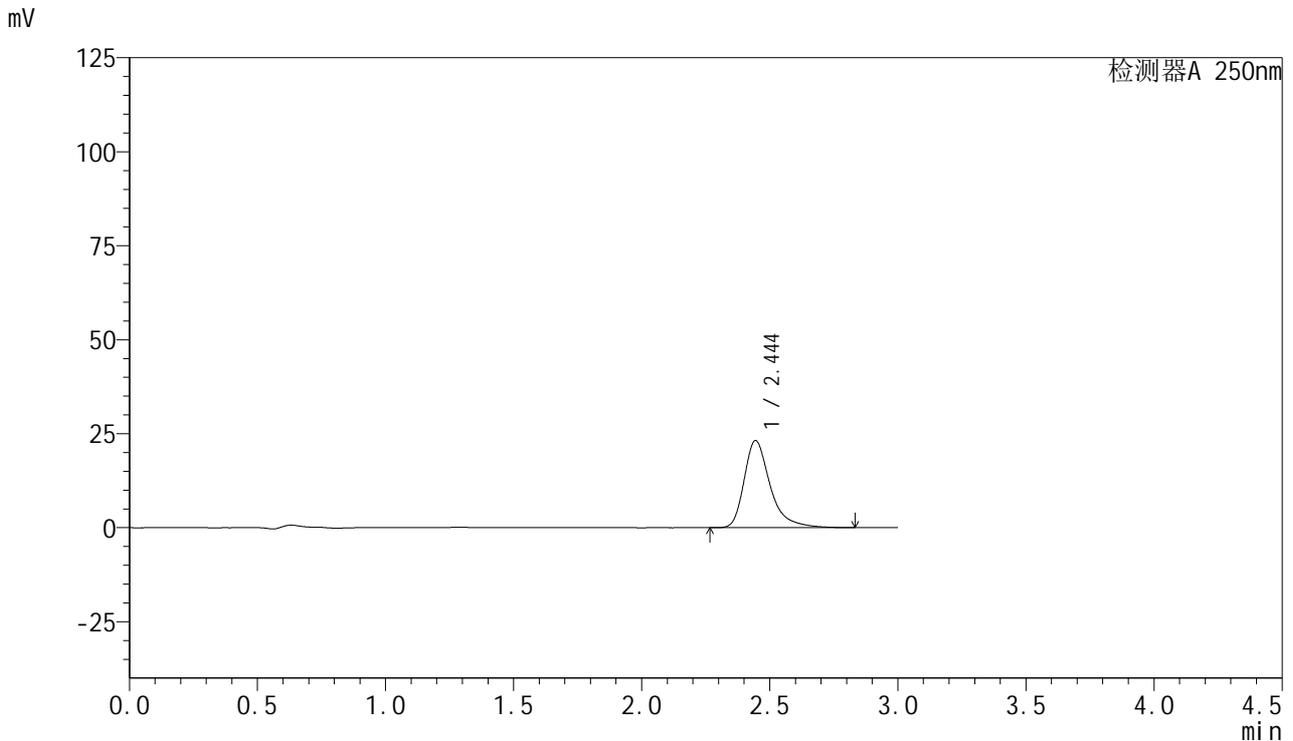


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3053-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:39:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	164032	100.000	23178	3058	1.389	--
总计		164032	100.000	23178			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片2
 供试品溶液-1

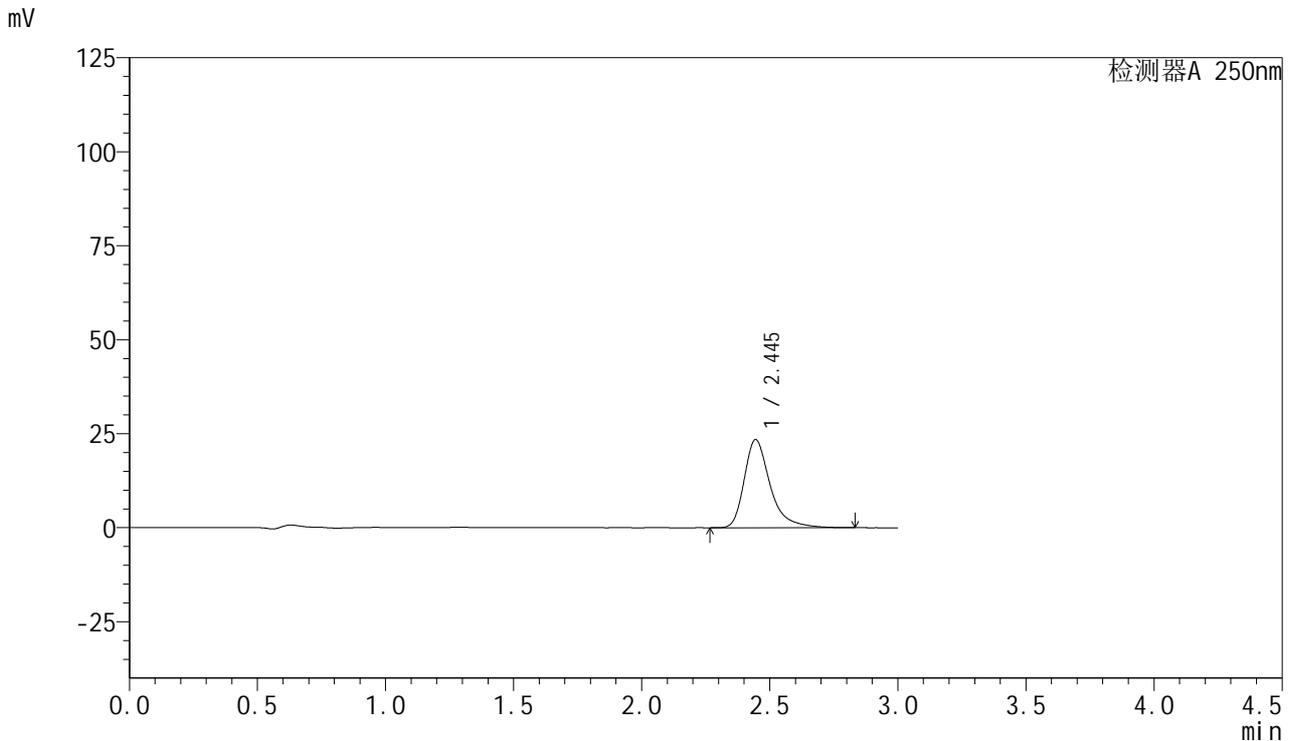


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3054-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:42:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	165179	100.000	23438	3081	1.384	--
总计		165179	100.000	23438			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片3
 供试品溶液-1

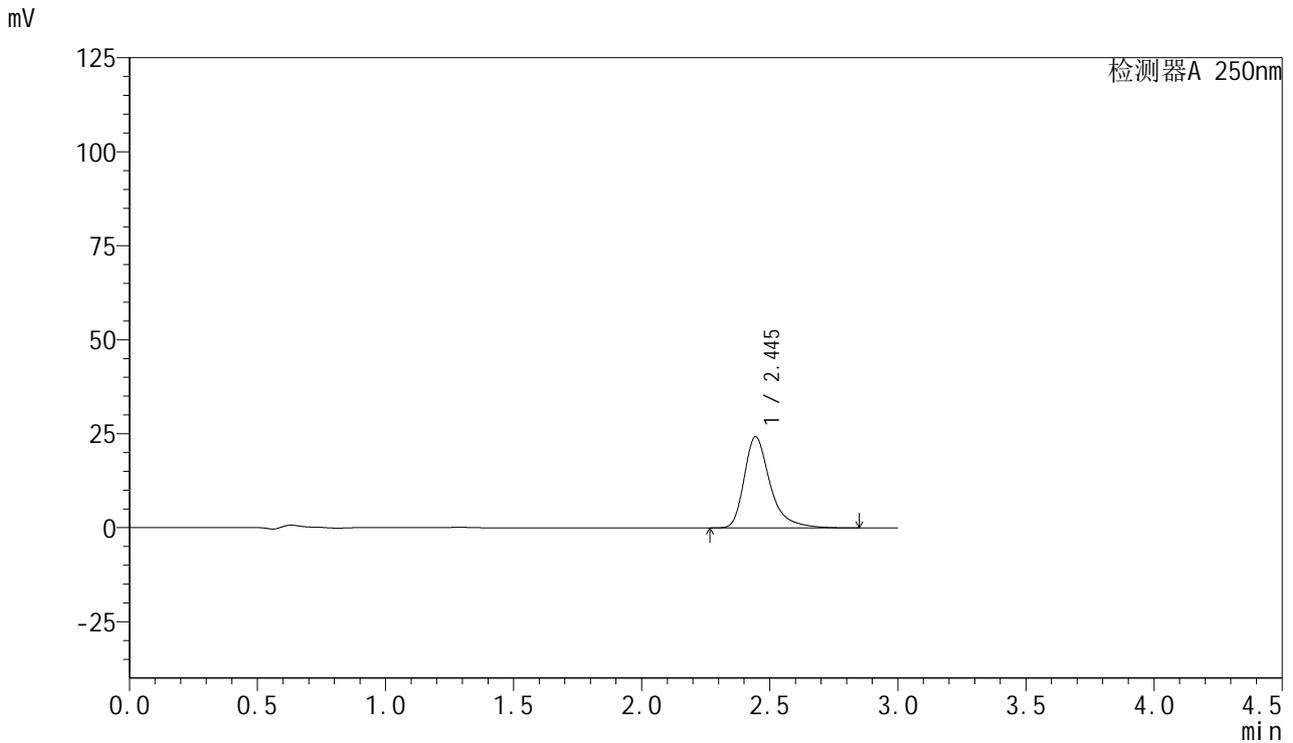


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3055-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:46:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	171113	100.000	24264	3083	1.386	--
总计		171113	100.000	24264			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片4
 供试品溶液-1

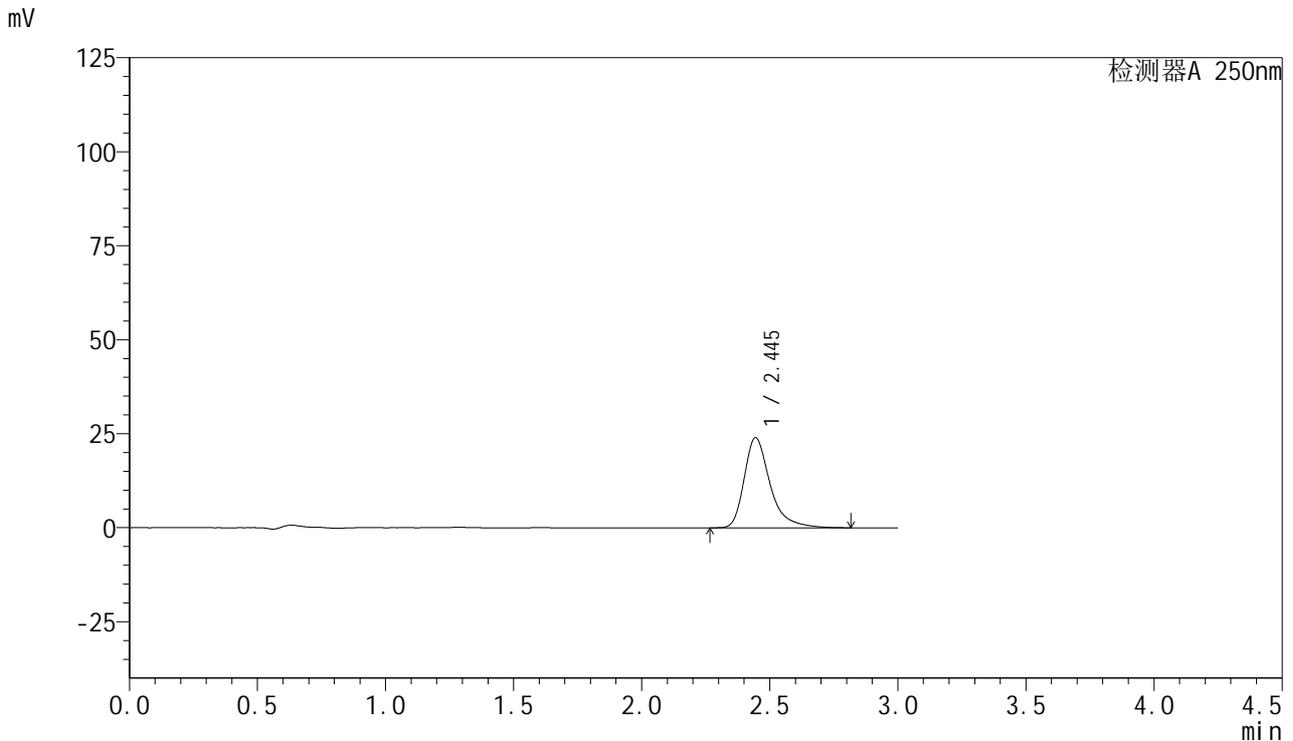


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3056-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:49:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	168764	100.000	23973	3083	1.382	--
总计		168764	100.000	23973			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片5
 供试品溶液-1

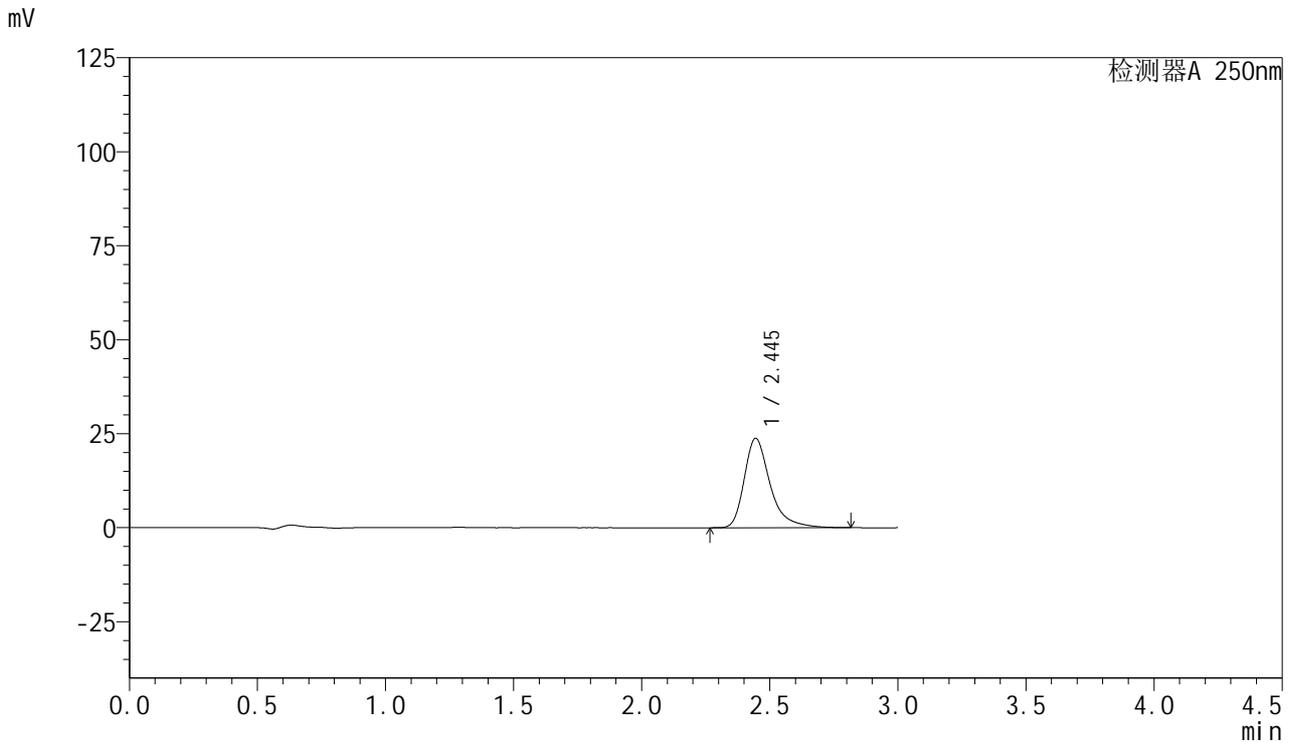


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3057-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:52:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:22 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	167423	100.000	23777	3080	1.382	--
总计		167423	100.000	23777			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1

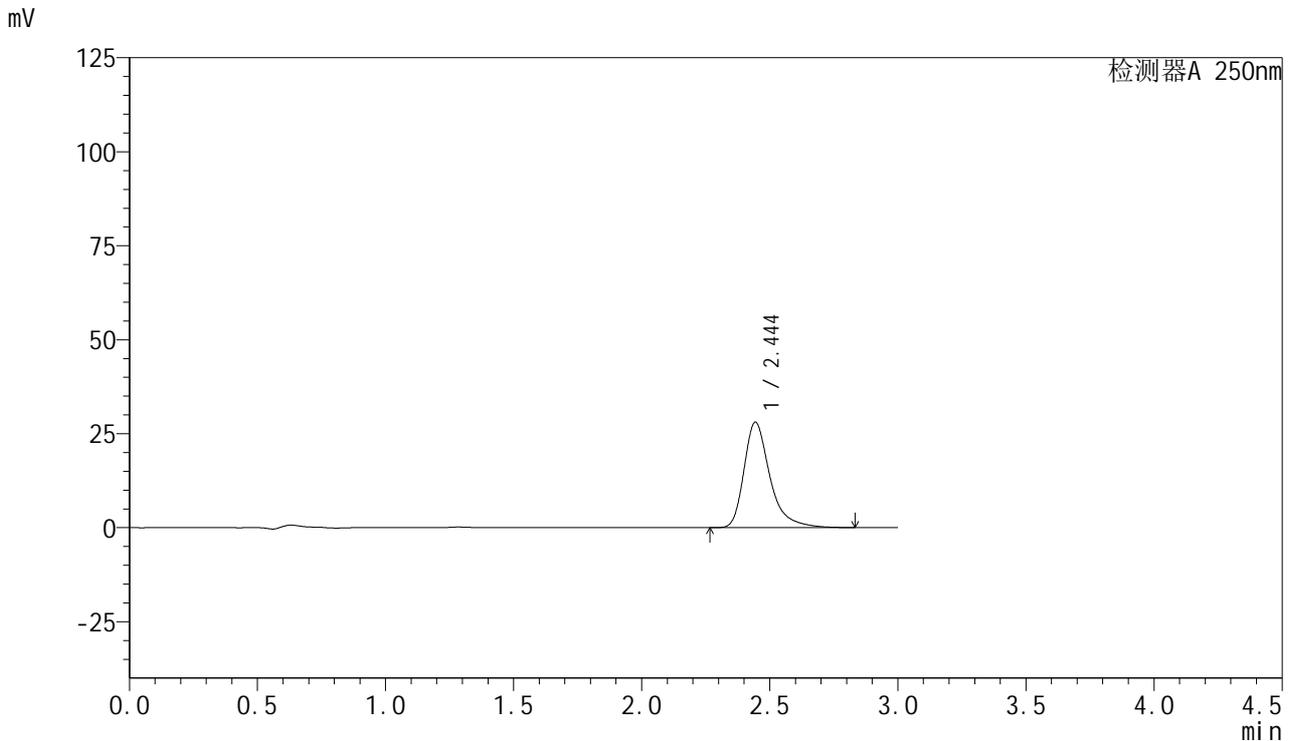


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3058-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:56:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	197750	100.000	28021	3076	1.383	--
总计		197750	100.000	28021			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

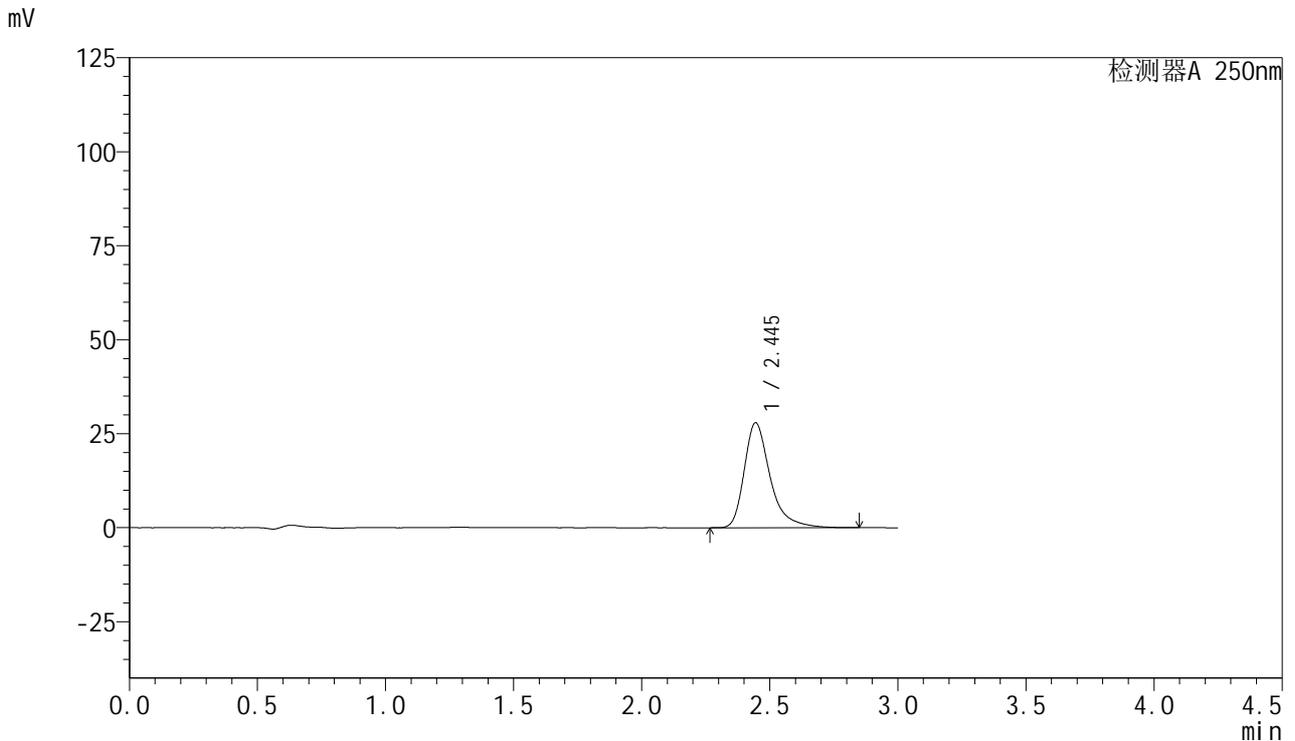


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3059-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:59:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	196711	100.000	27910	3081	1.383	--
总计		196711	100.000	27910			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1

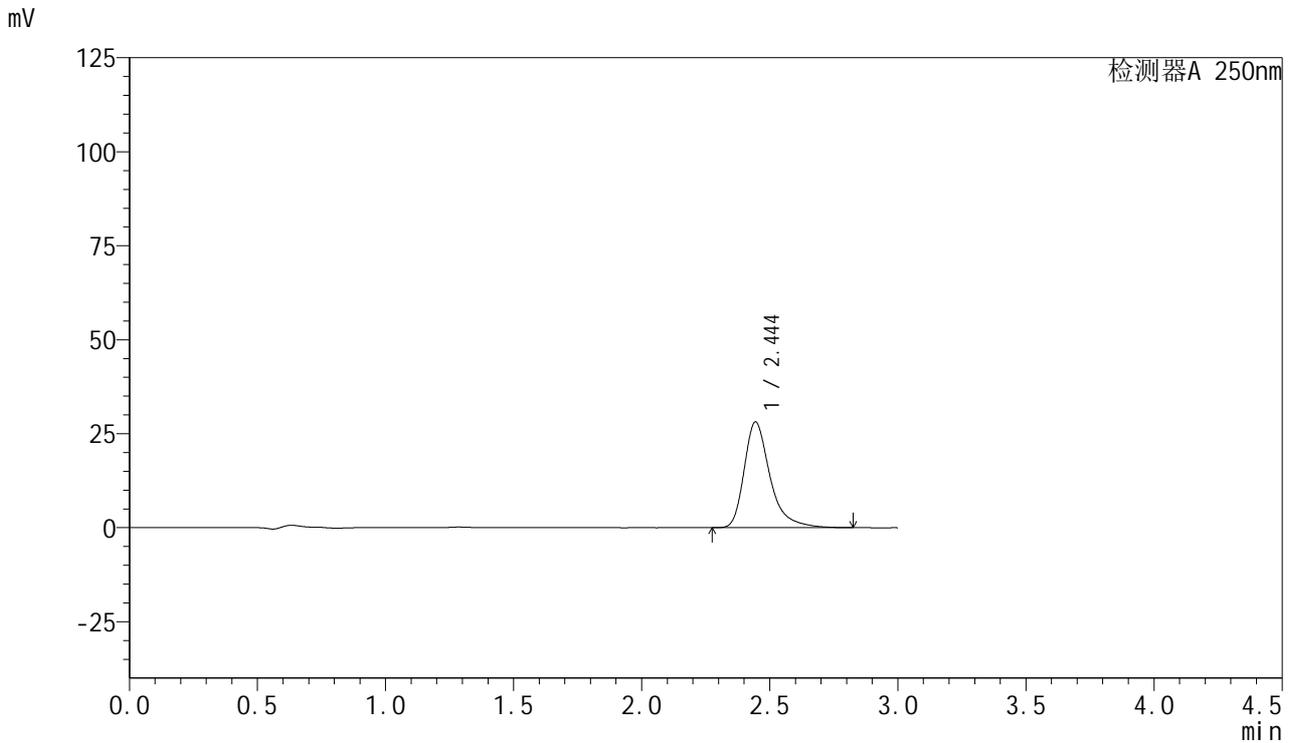


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3060-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:02:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	197696	100.000	28103	3086	1.382	--
总计		197696	100.000	28103			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片3
 供试品溶液-1

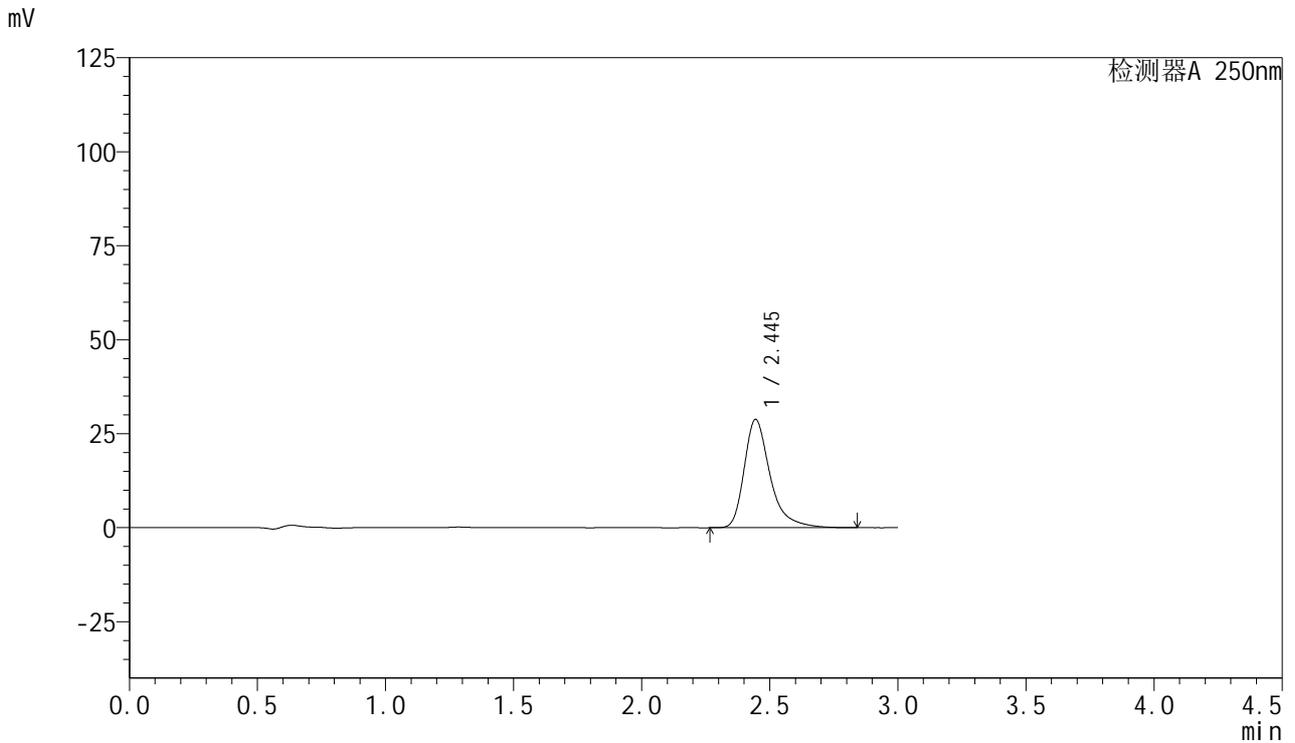


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3061-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:06:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	202695	100.000	28790	3085	1.383	--
总计		202695	100.000	28790			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1

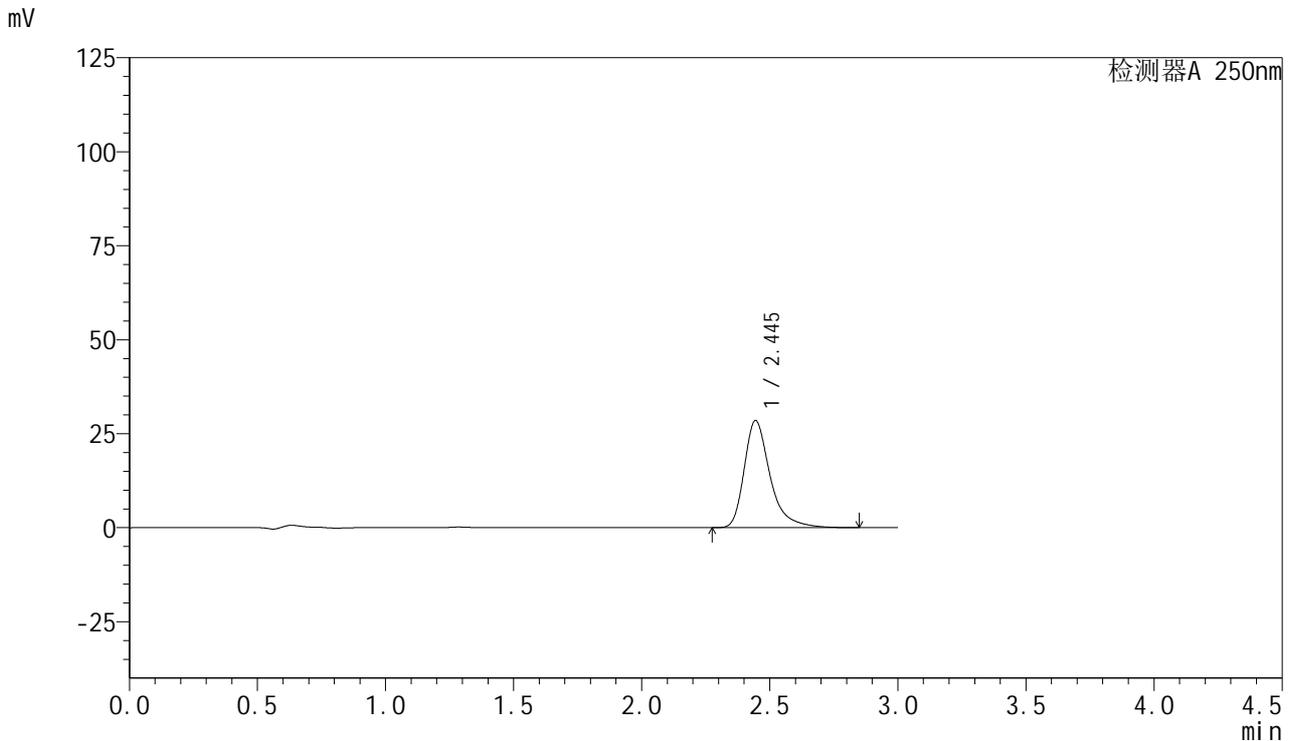


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3062-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:09:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	200793	100.000	28505	3087	1.383	--
总计		200793	100.000	28505			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1

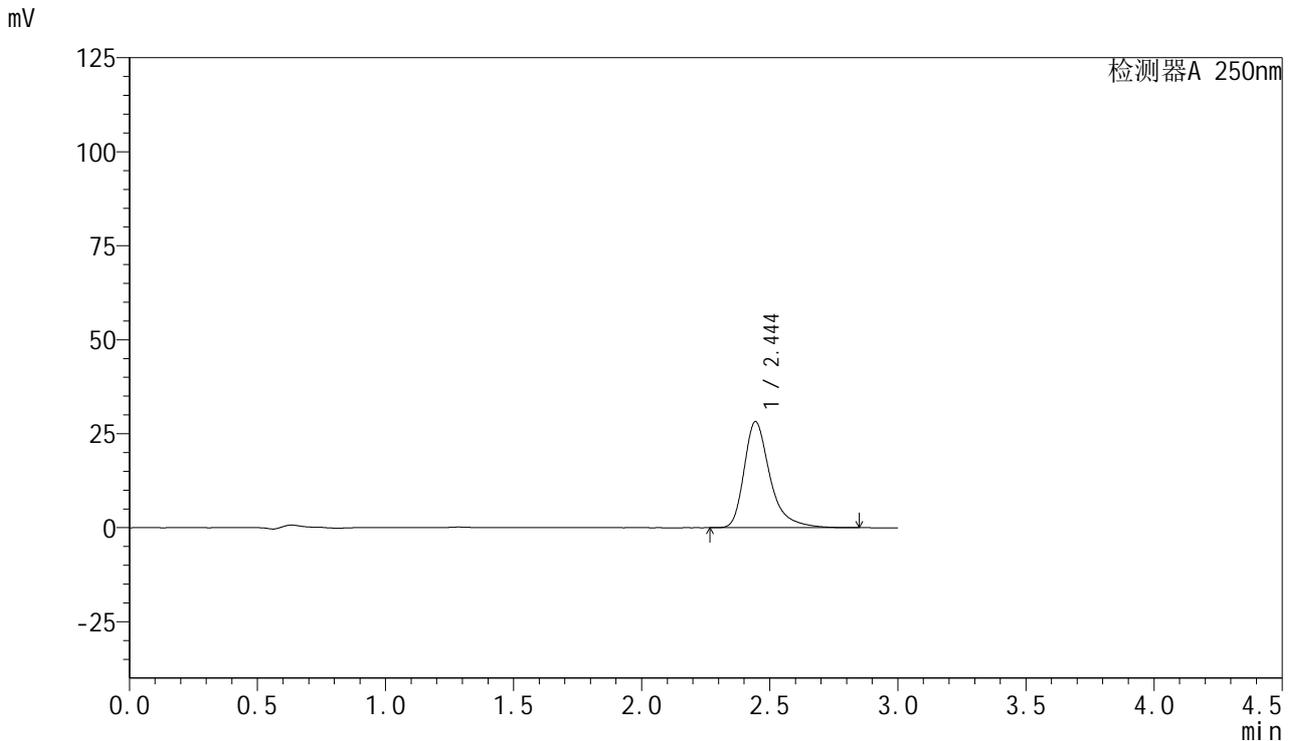


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3063-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:12:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:37 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	198592	100.000	28191	3091	1.385	--
总计		198592	100.000	28191			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

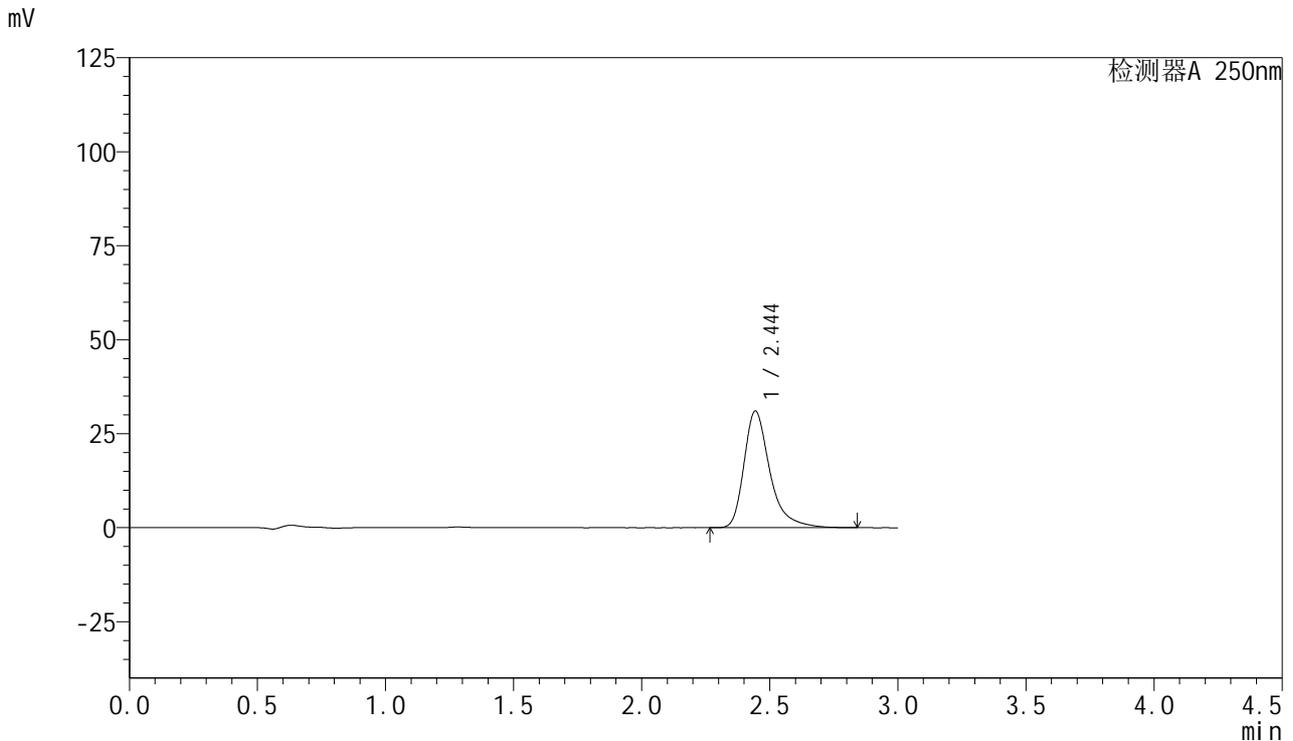


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3064-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:16:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:40 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	218260	100.000	30987	3090	1.385	--
总计		218260	100.000	30987			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片1
 供试品溶液-1

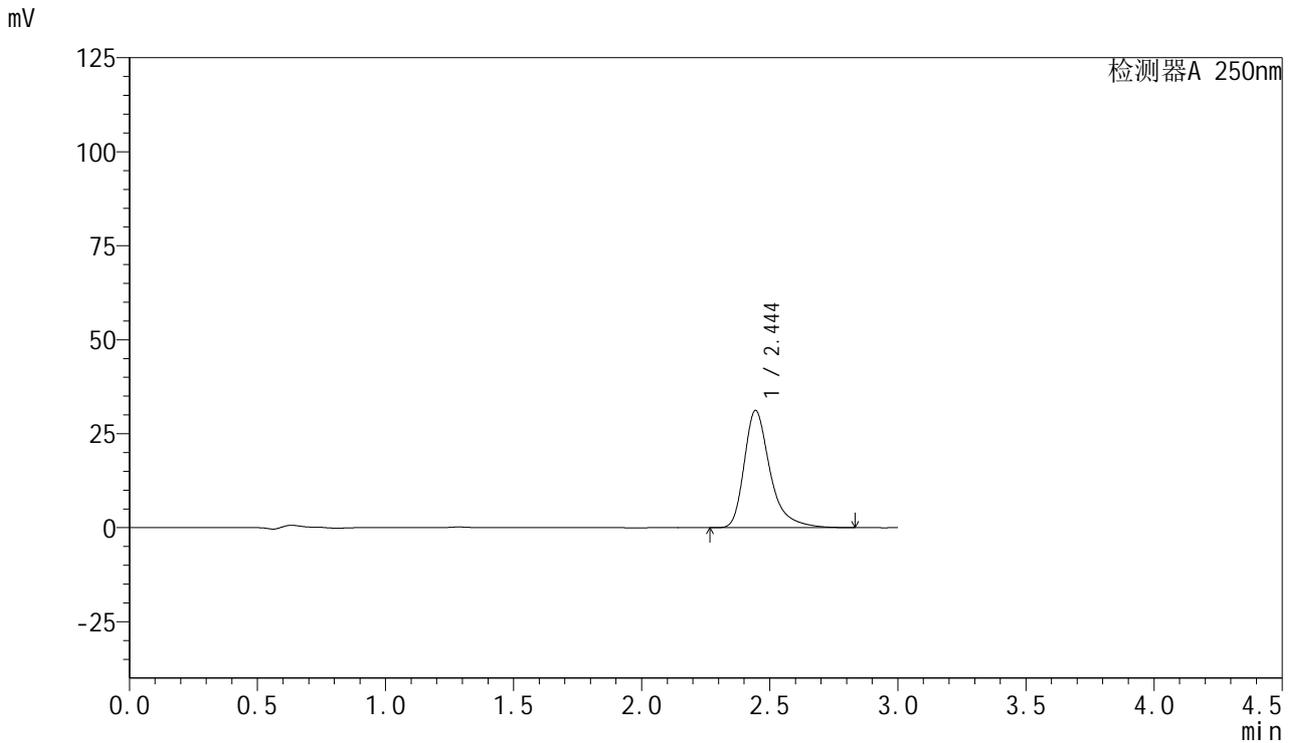


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3065-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:19:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:42 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	219052	100.000	31172	3095	1.382	--
总计		219052	100.000	31172			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

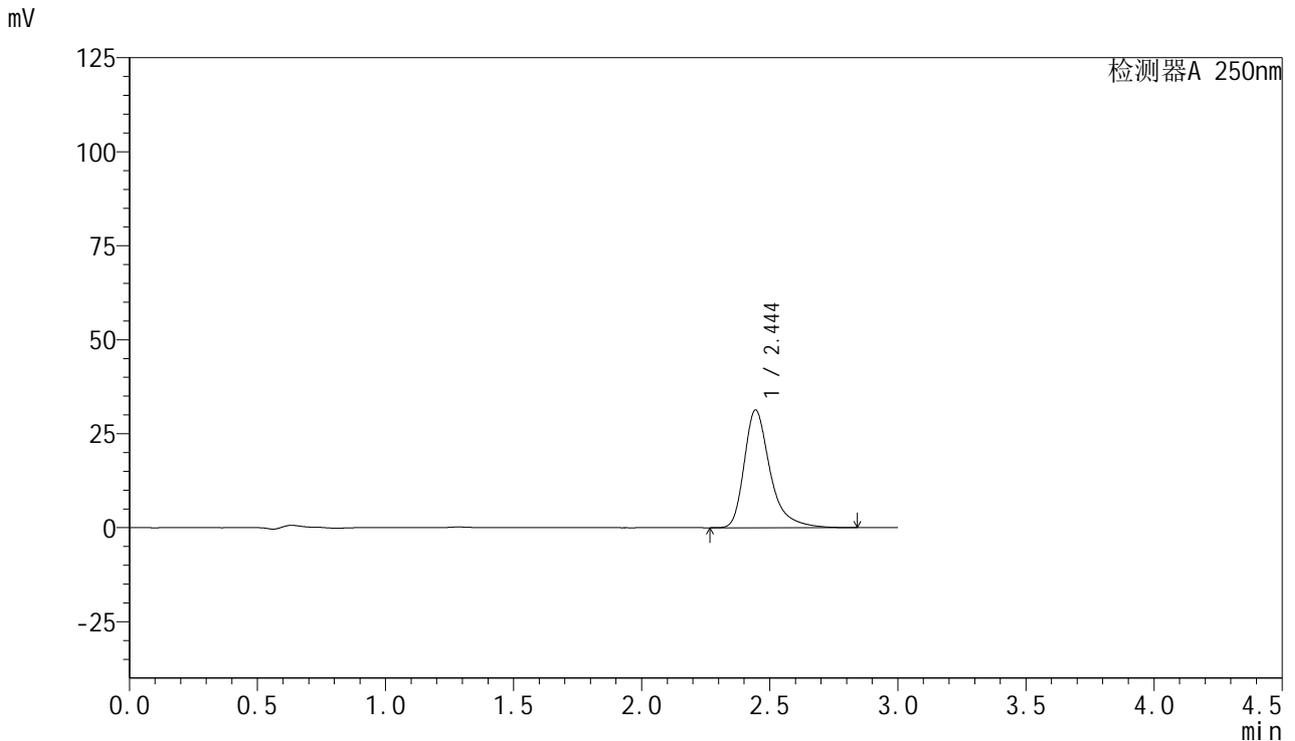


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3066-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:23:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:45 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	220301	100.000	31314	3095	1.383	--
总计		220301	100.000	31314			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片3
 供试品溶液-1

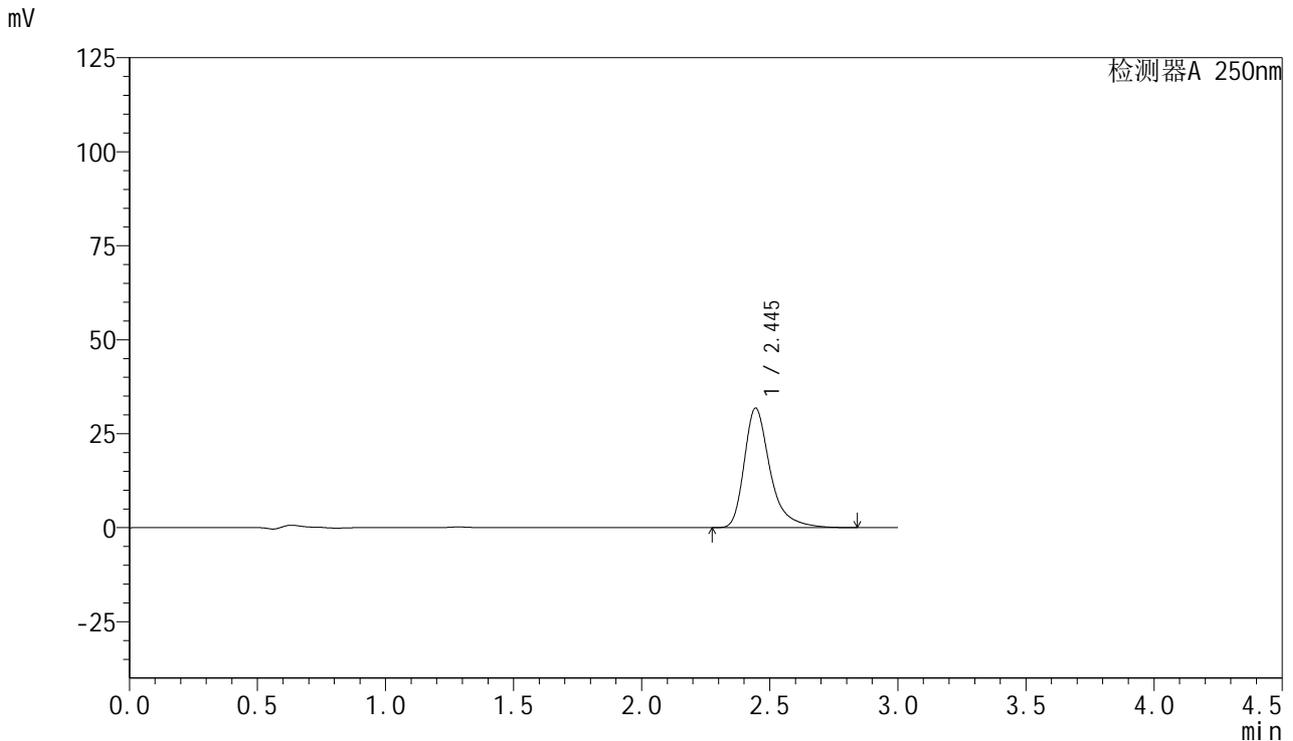


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3067-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:26:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	223477	100.000	31792	3096	1.383	--
总计		223477	100.000	31792			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1

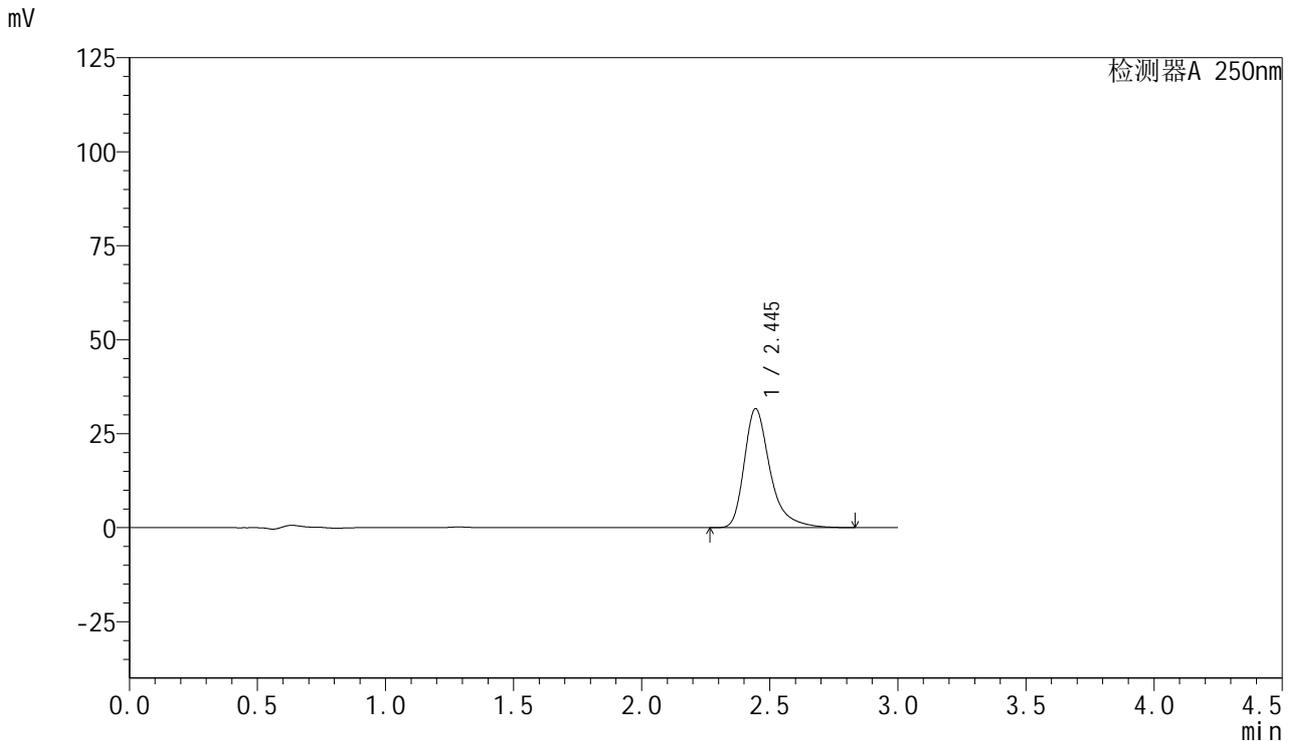


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3068-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:29:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	222379	100.000	31654	3099	1.383	--
总计		222379	100.000	31654			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片5
 供试品溶液-1

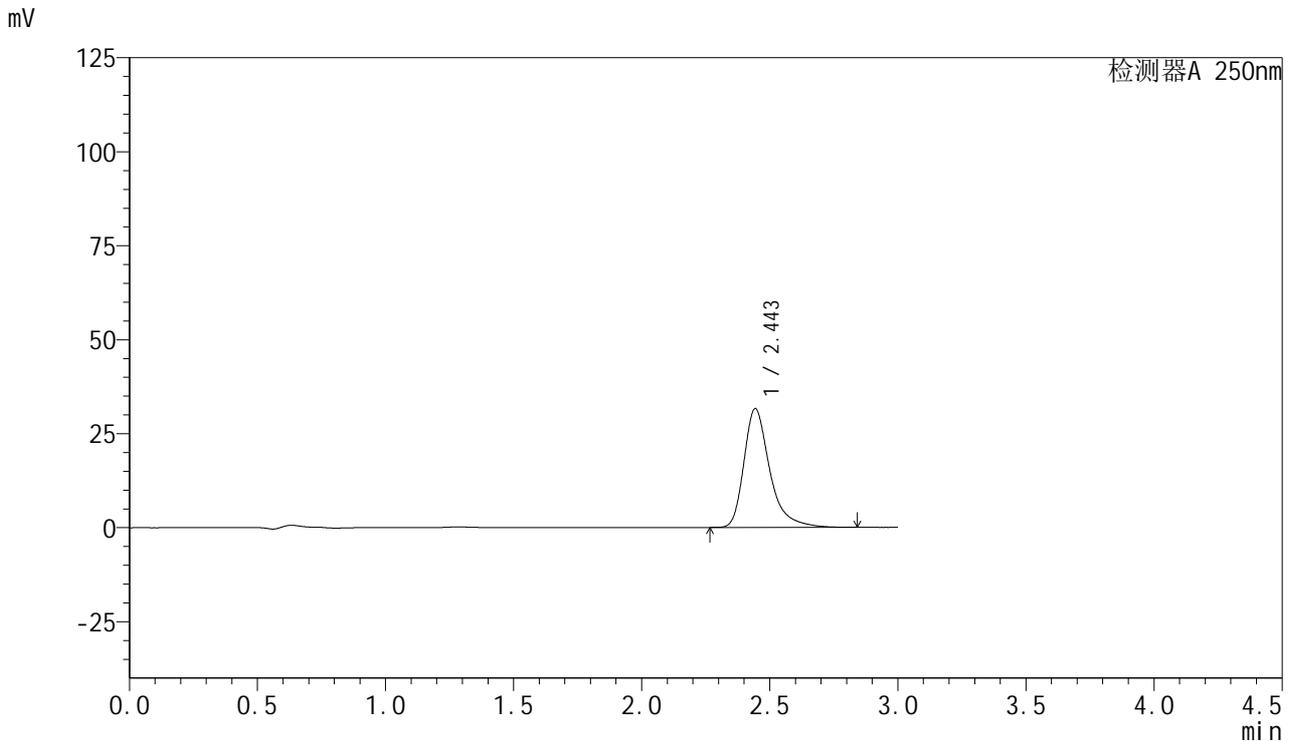


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3069-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:33:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	221888	100.000	31523	3097	1.384	--
总计		221888	100.000	31523			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

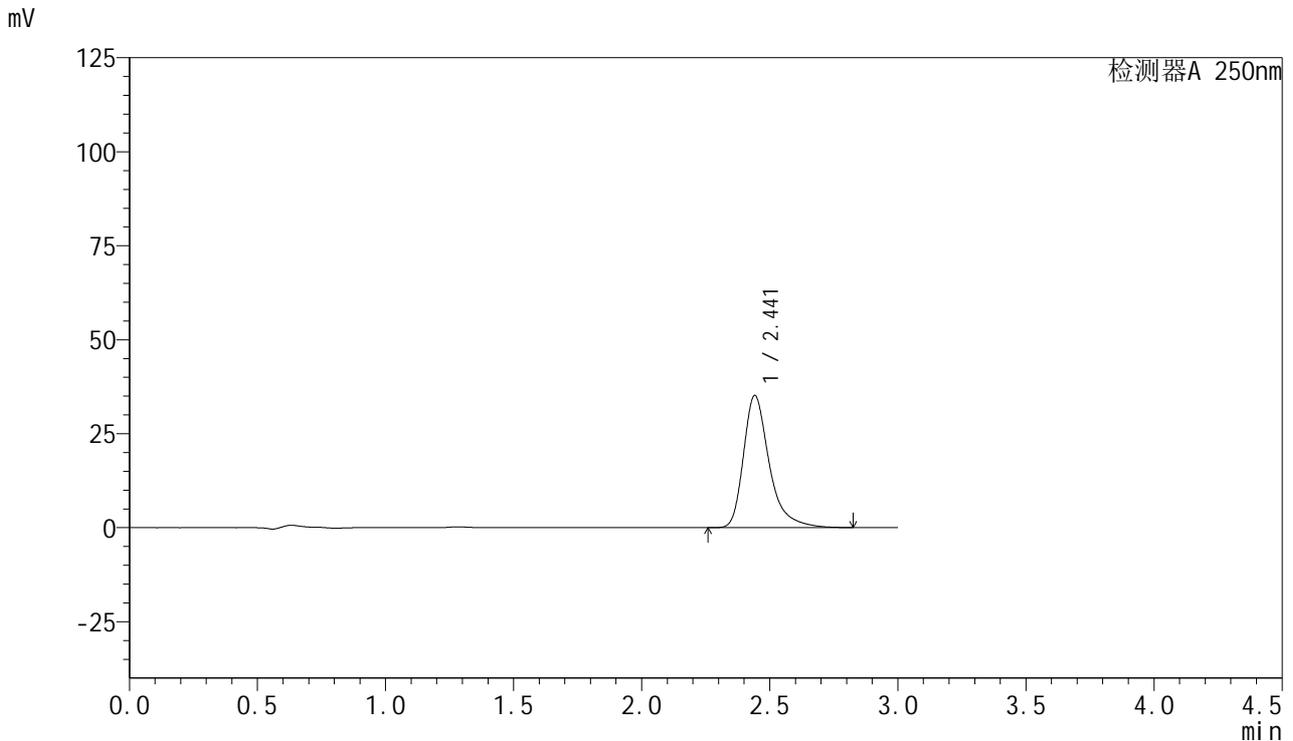


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3070-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:36:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	246507	100.000	35091	3095	1.382	--
总计		246507	100.000	35091			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1

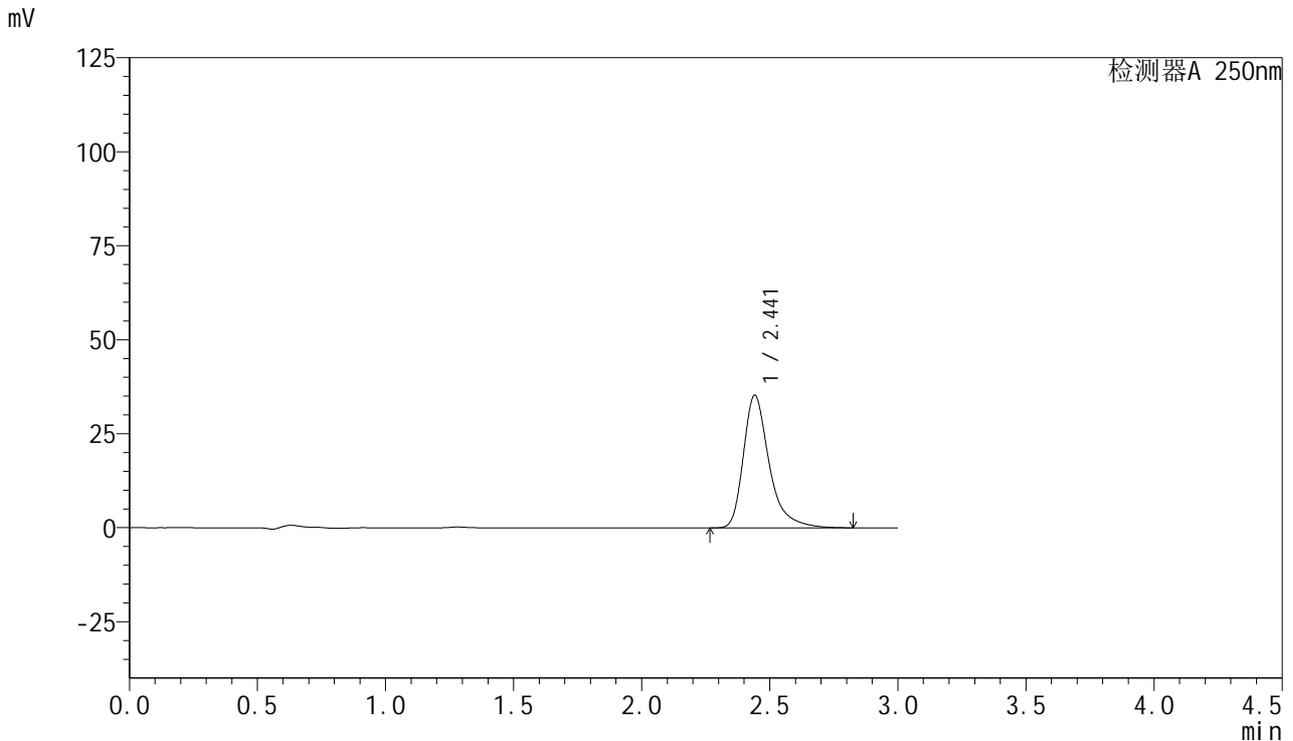


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3071-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:39:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:05:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	247546	100.000	35241	3095	1.382	--
总计		247546	100.000	35241			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1

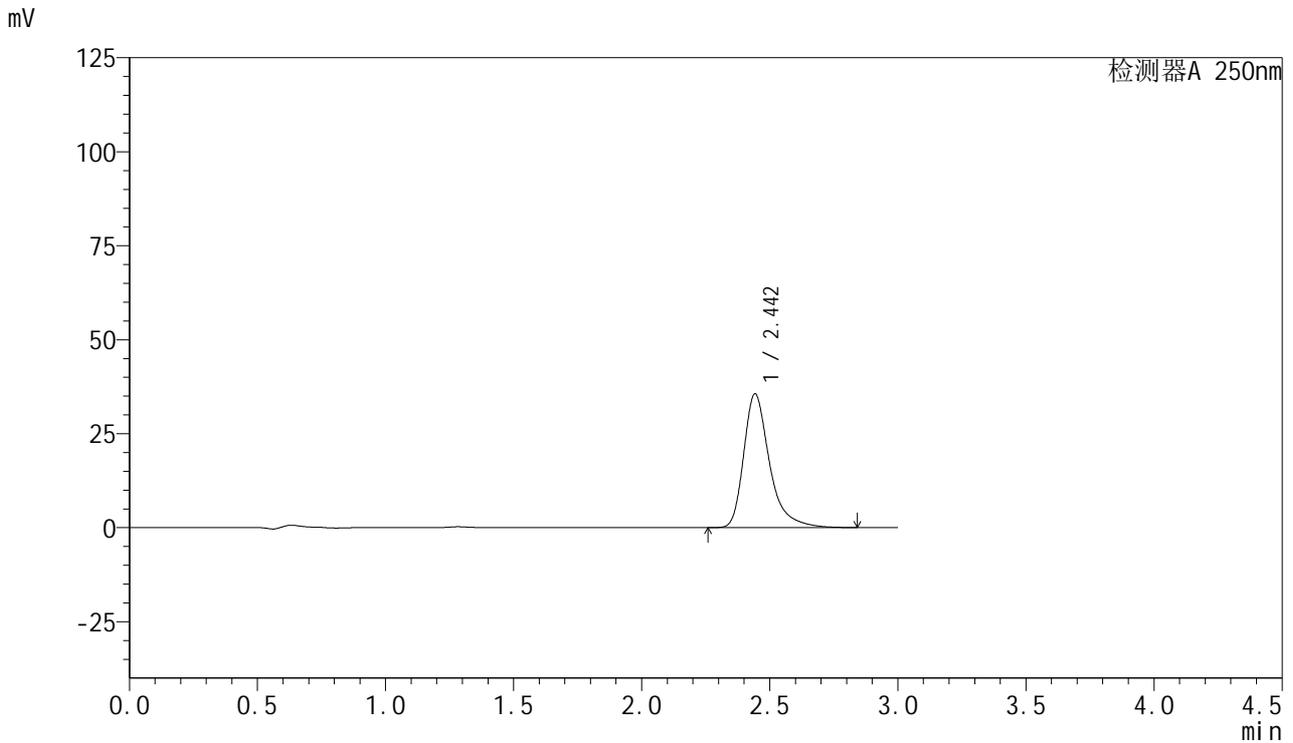


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3072-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:43:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	249795	100.000	35464	3099	1.385	--
总计		249795	100.000	35464			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

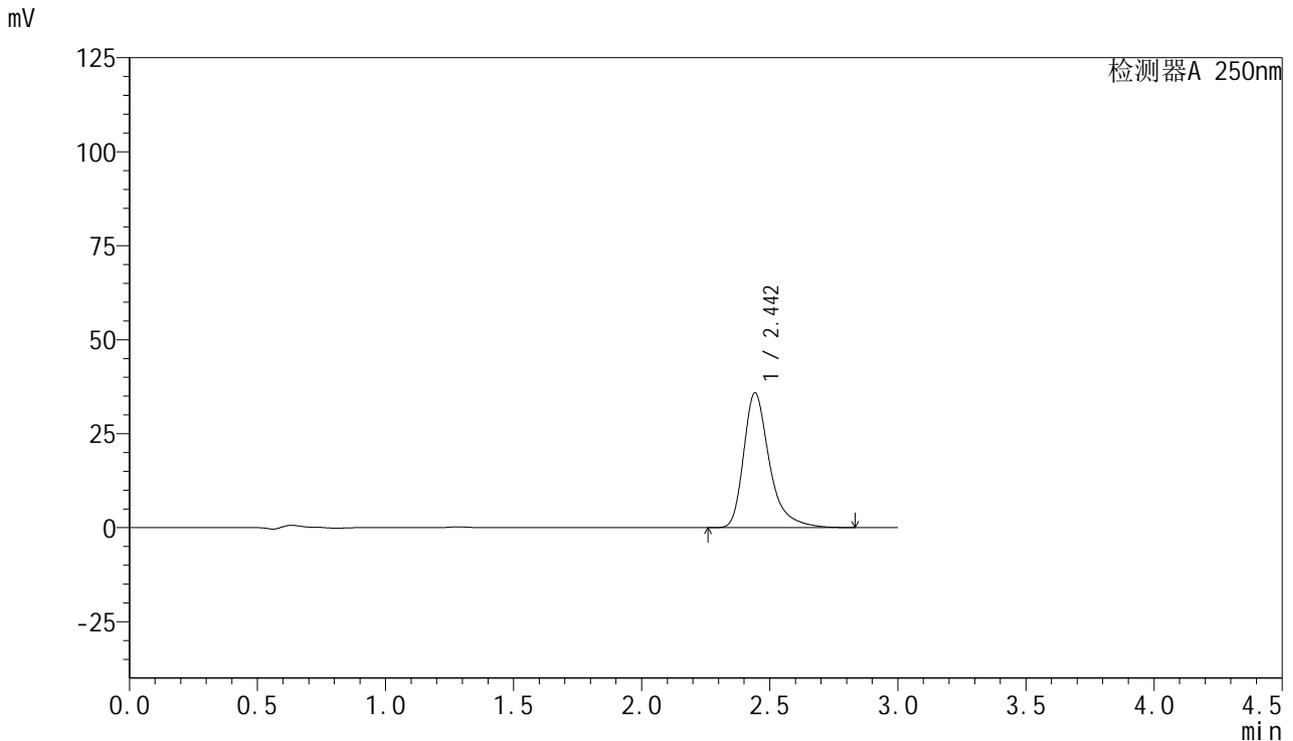


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3073-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:46:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	251546	100.000	35754	3101	1.385	--
总计		251546	100.000	35754			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

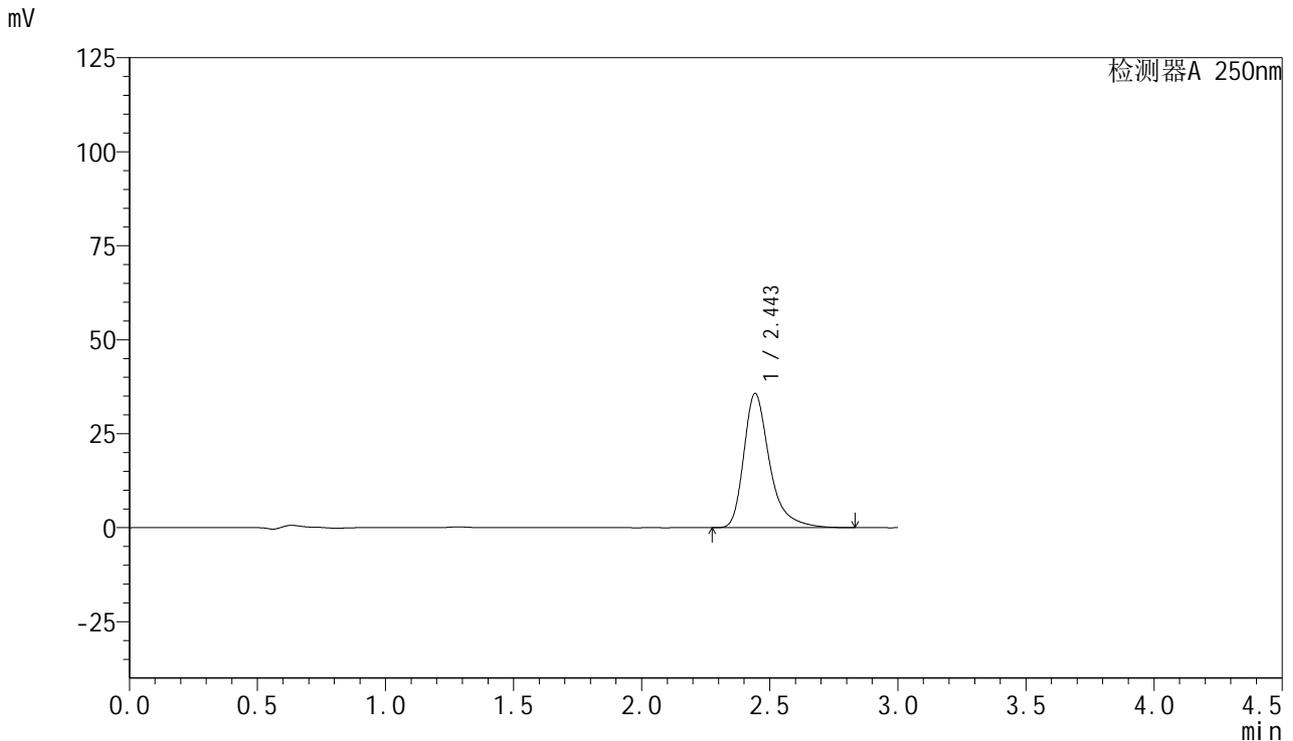


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3074-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:50:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	250478	100.000	35600	3101	1.384	--
总计		250478	100.000	35600			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片5
 供试品溶液-1

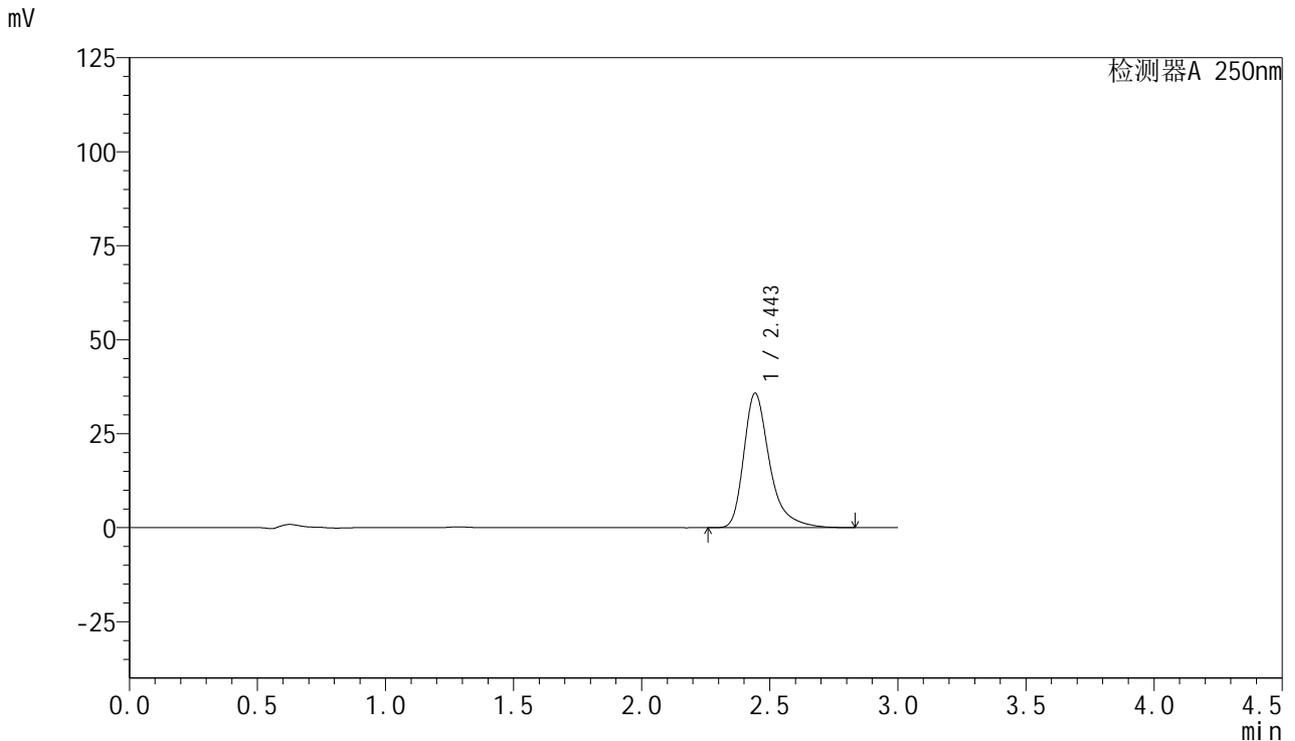


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3075-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:53:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	251179	100.000	35679	3101	1.385	--
总计		251179	100.000	35679			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片6
 供试品溶液-1

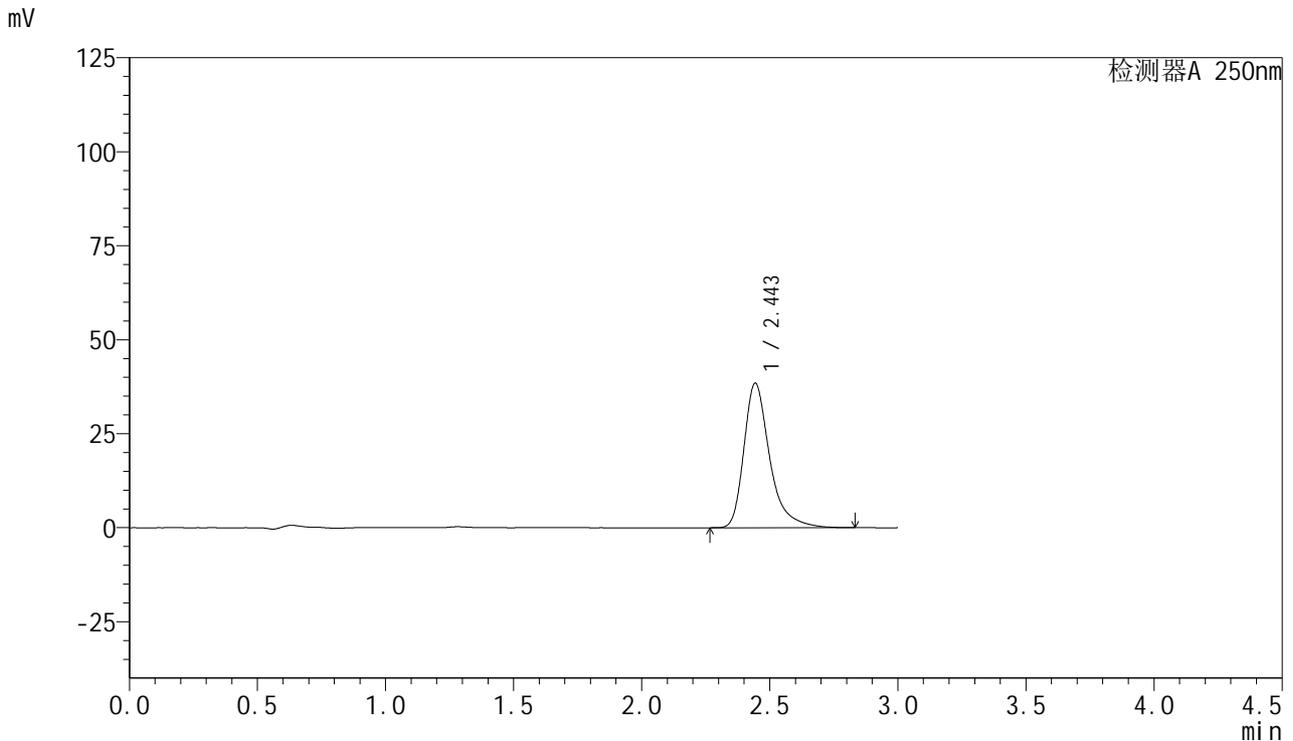


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3076-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:56:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	269736	100.000	38375	3104	1.384	--
总计		269736	100.000	38375			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1

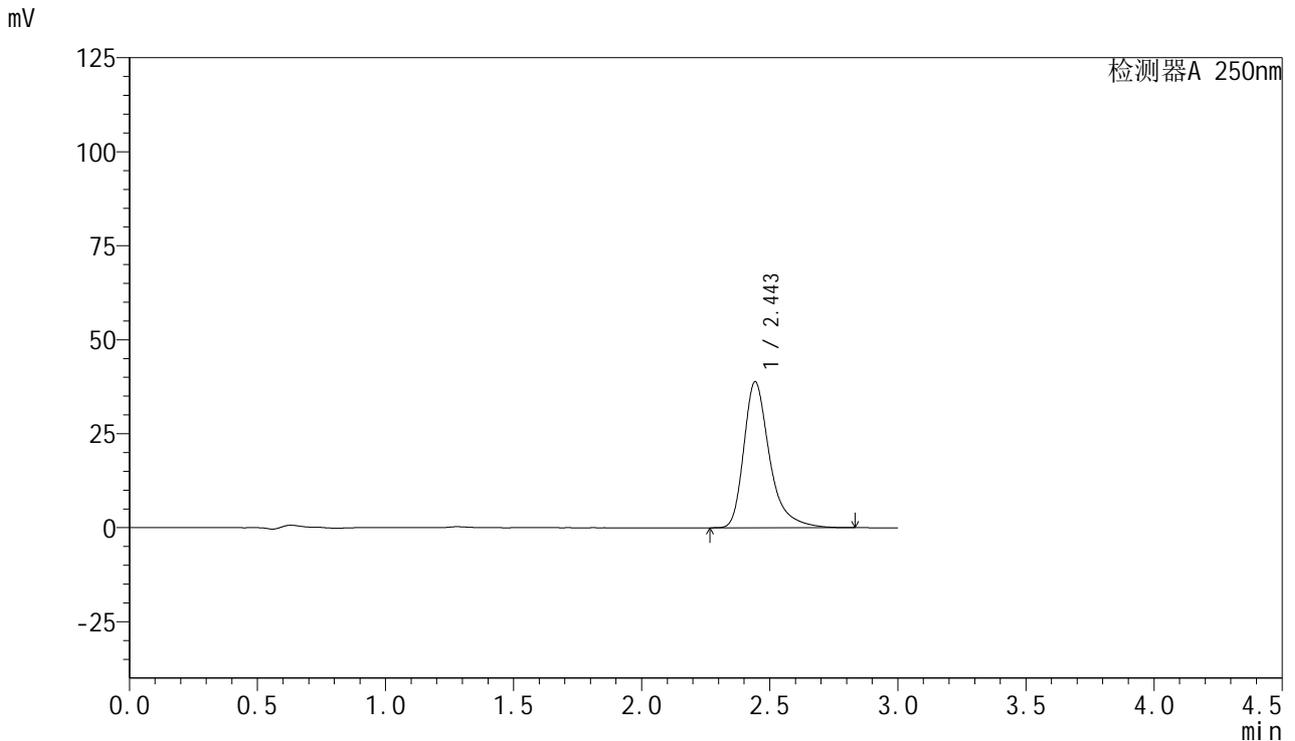


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3077-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:00:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	272343	100.000	38696	3100	1.384	--
总计		272343	100.000	38696			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片2
 供试品溶液-1

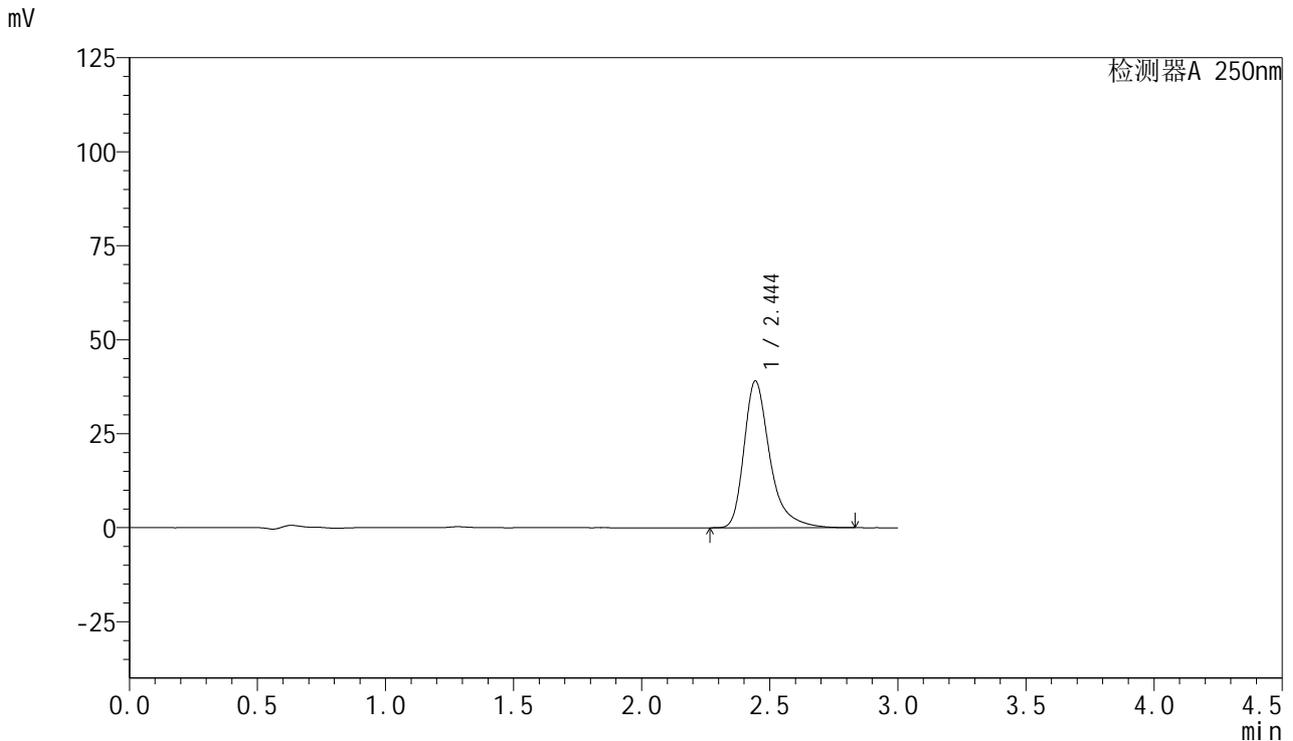


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3078-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:03:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	274010	100.000	38992	3102	1.384	--
总计		274010	100.000	38992			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1

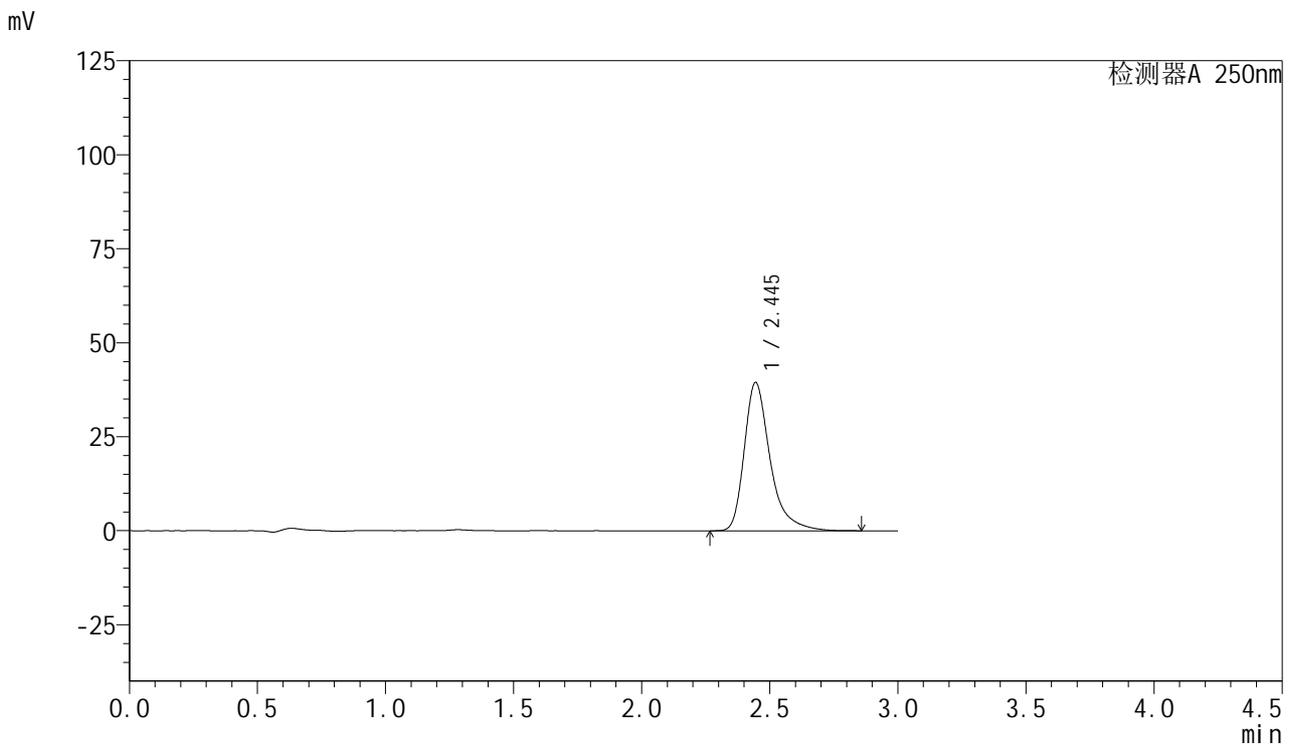


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3079-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:06:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:20 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	276881	100.000	39447	3106	1.384	--
总计		276881	100.000	39447			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片4
 供试品溶液-1

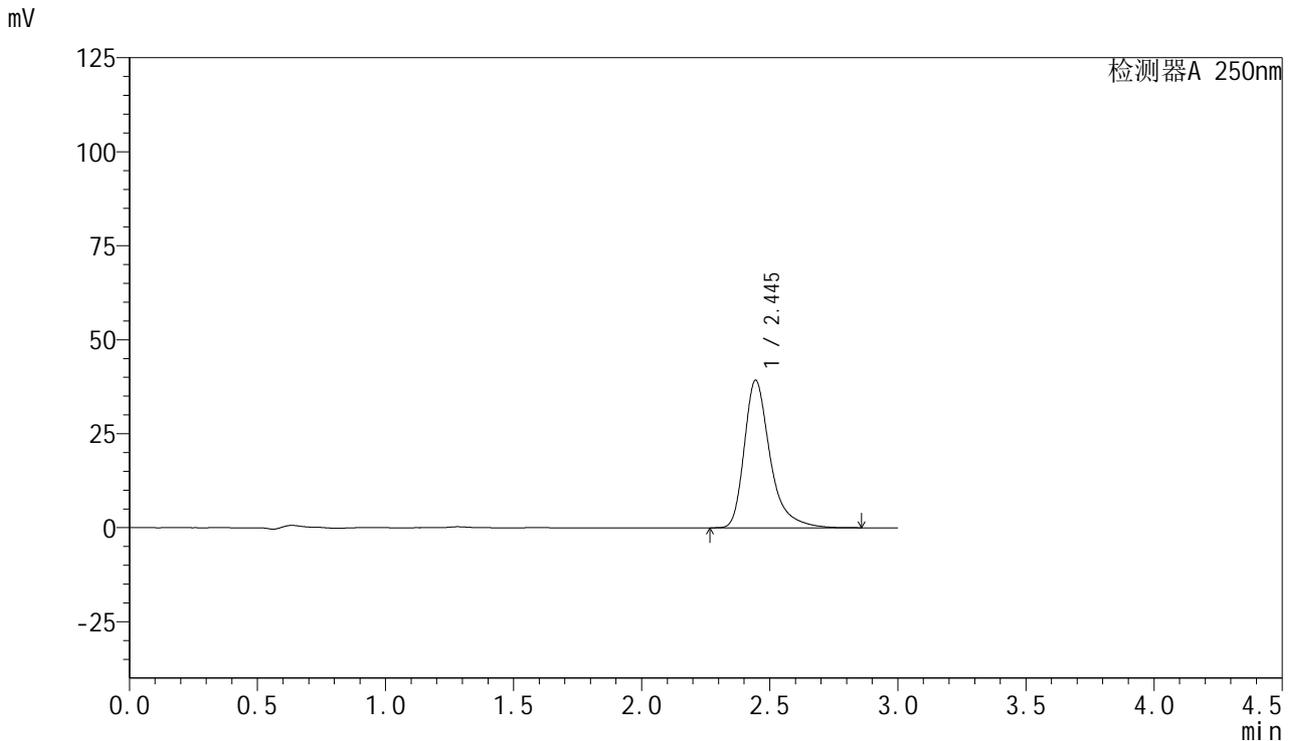


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3080-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:10:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	275517	100.000	39233	3103	1.383	--
总计		275517	100.000	39233			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1

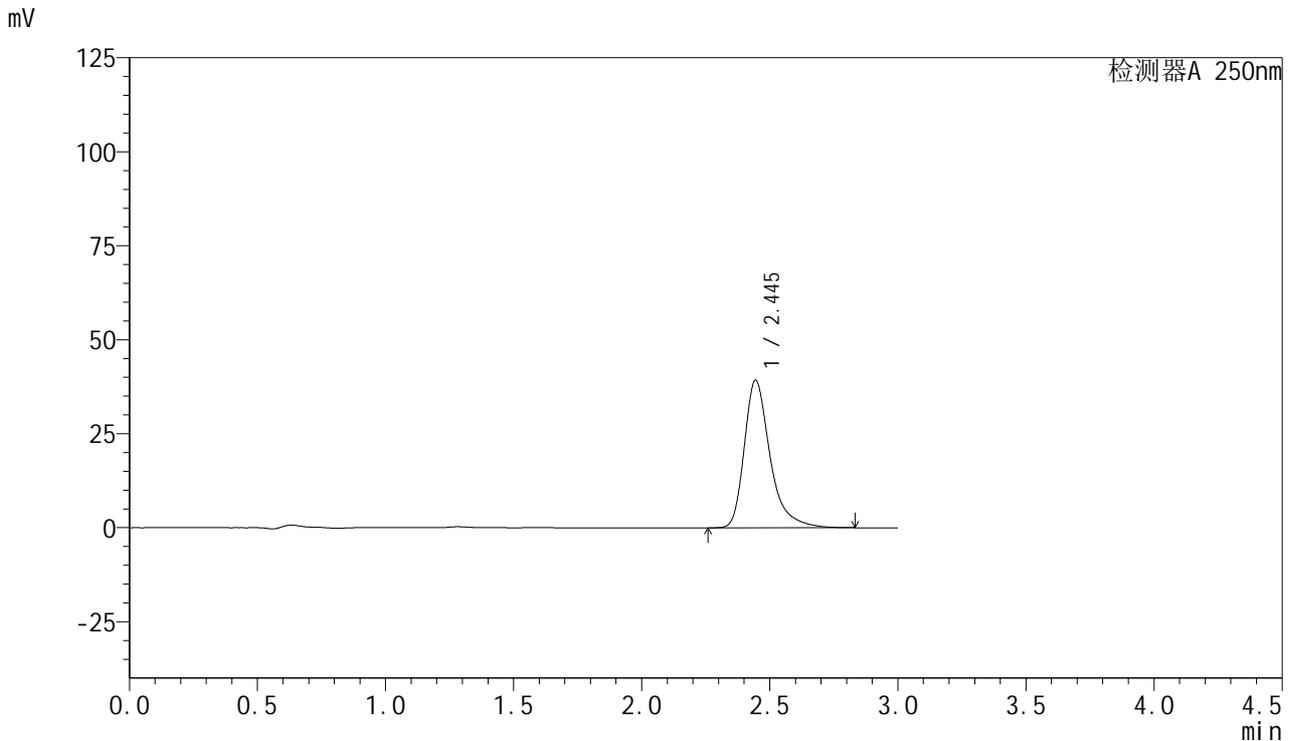


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3081-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:13:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	275213	100.000	39238	3106	1.381	--
总计		275213	100.000	39238			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1

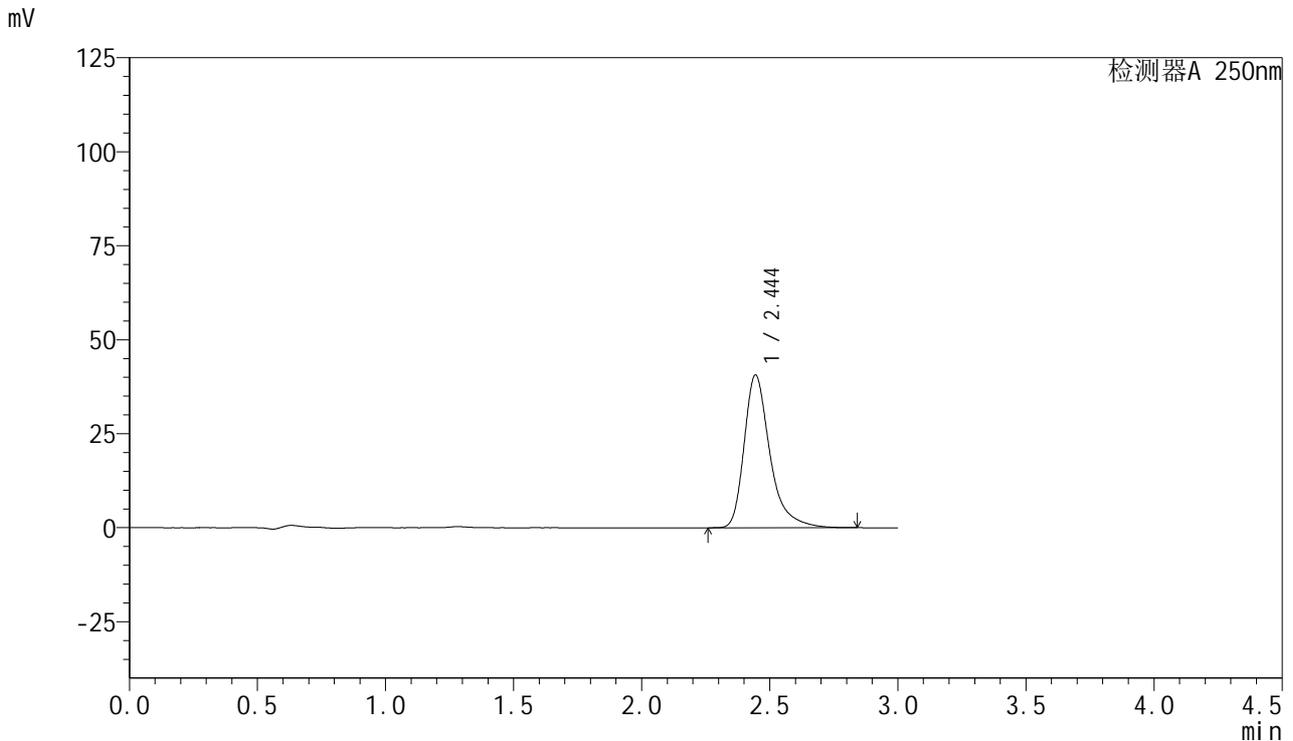


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3082-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:16:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	285055	100.000	40610	3106	1.383	--
总计		285055	100.000	40610			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-60min-片1
 供试品溶液-1

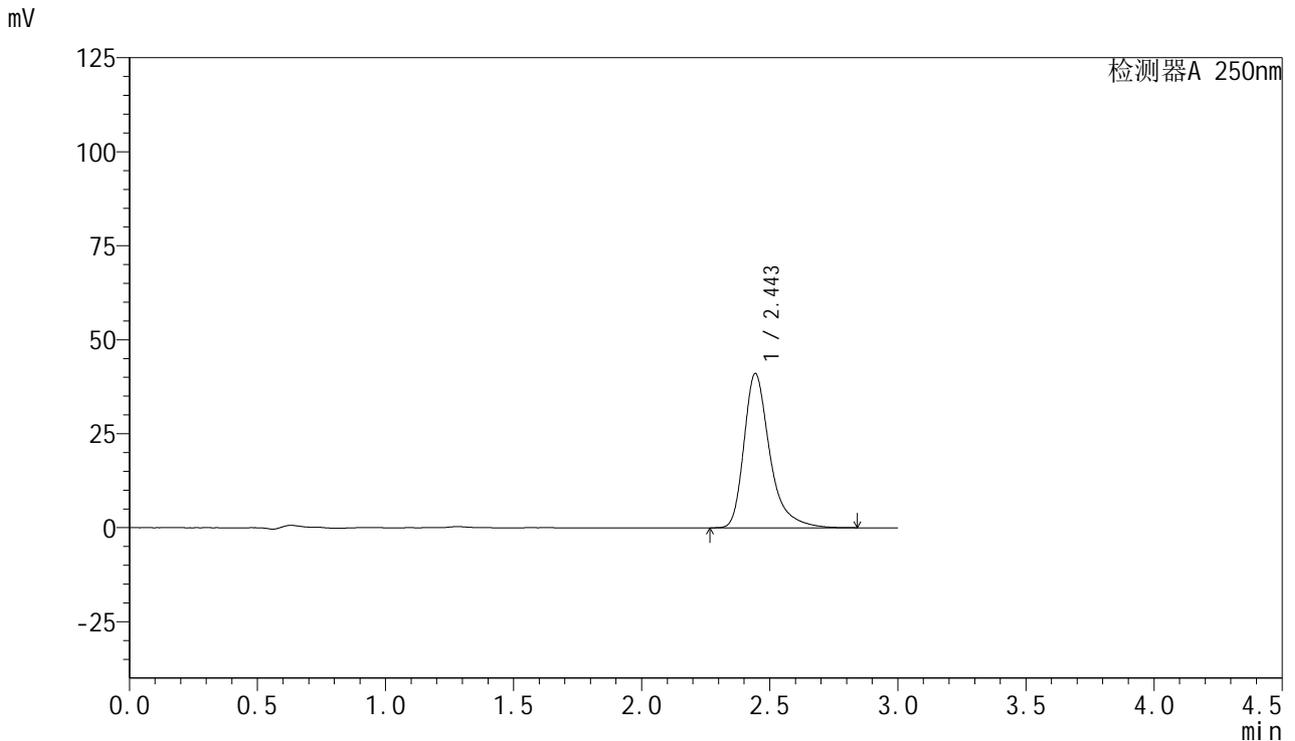


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3083-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:20:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	287863	100.000	40959	3103	1.383	--
总计		287863	100.000	40959			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-60min-片2
 供试品溶液-1

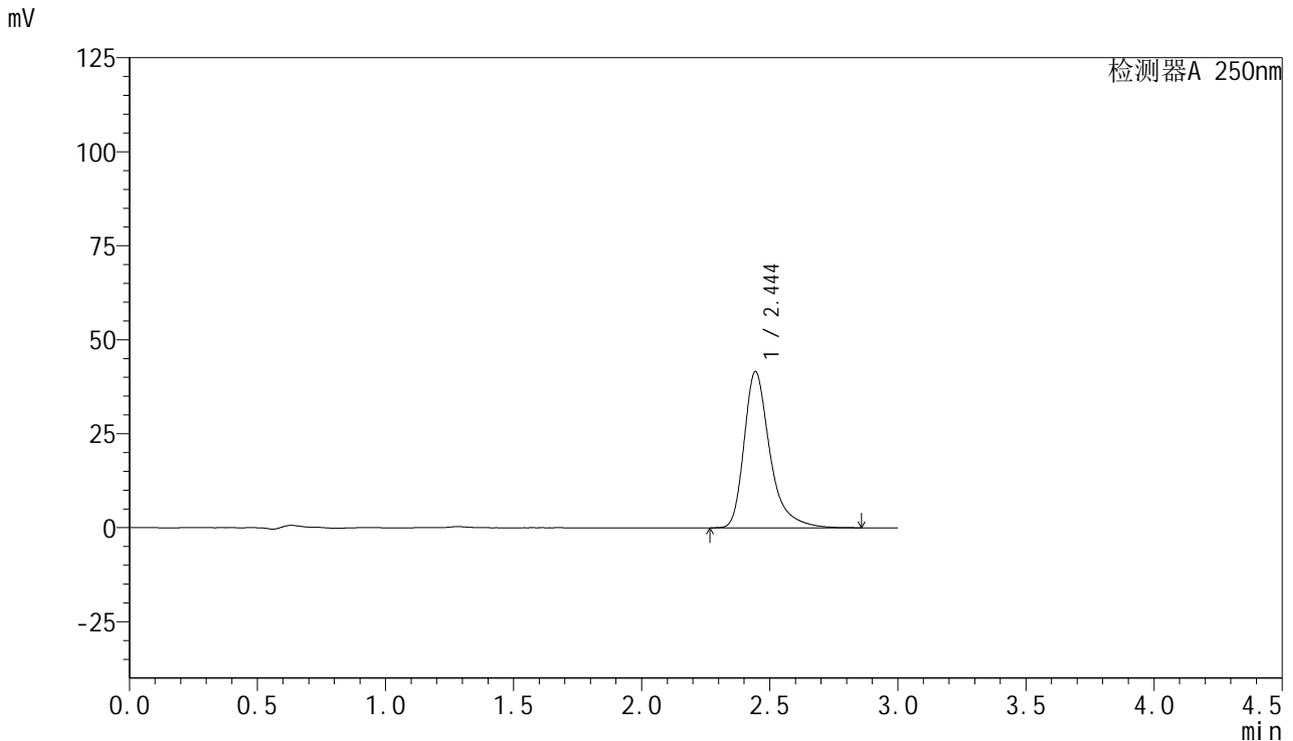


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3084-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:23:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	291613	100.000	41501	3106	1.384	--
总计		291613	100.000	41501			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-60min-片3
 供试品溶液-1

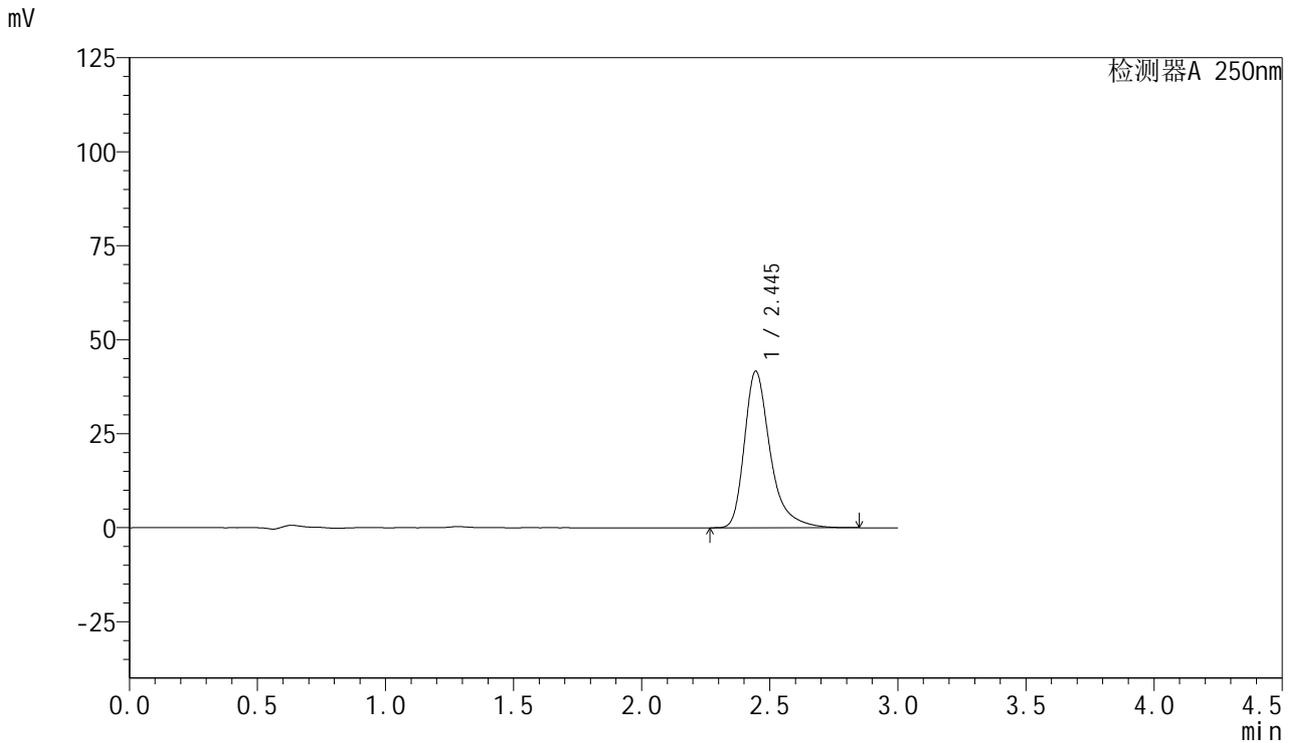


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3085-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:27:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	292141	100.000	41654	3106	1.382	--
总计		292141	100.000	41654			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-60min-片4
 供试品溶液-1

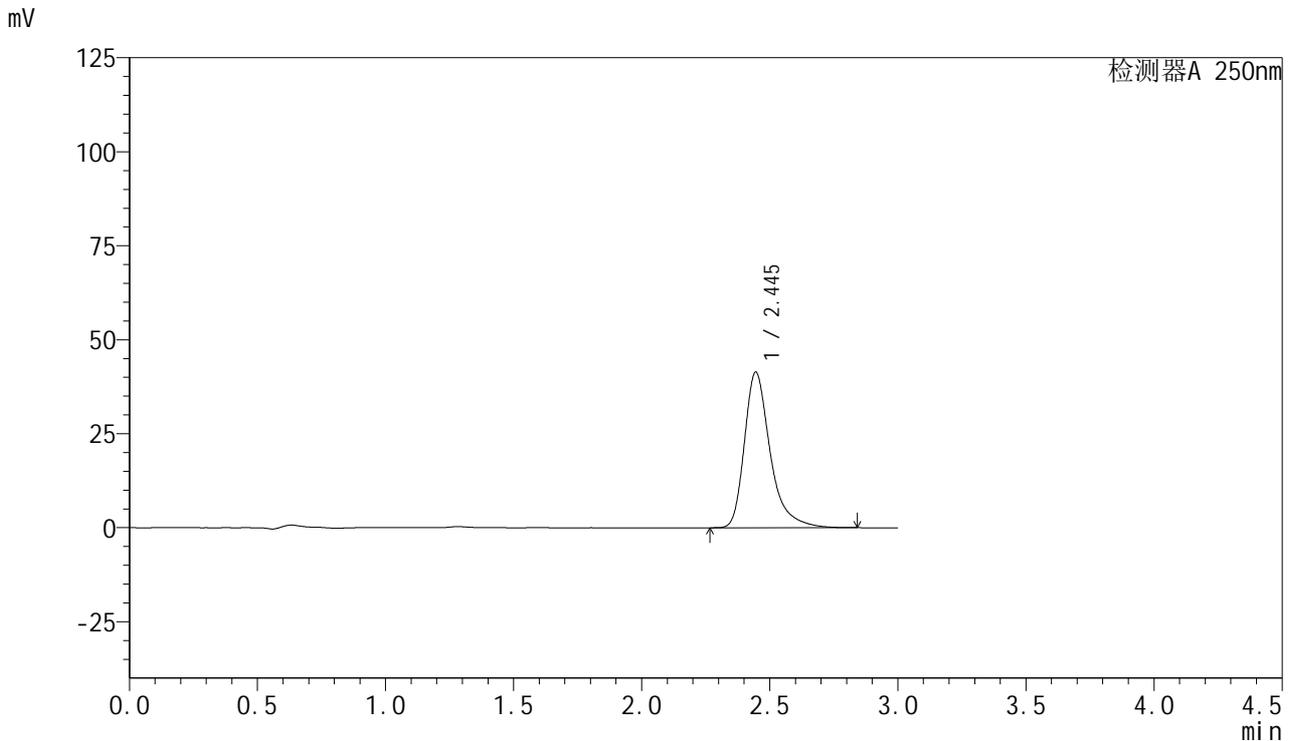


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3086-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:30:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	290146	100.000	41404	3109	1.382	--
总计		290146	100.000	41404			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-60min-片5
 供试品溶液-1

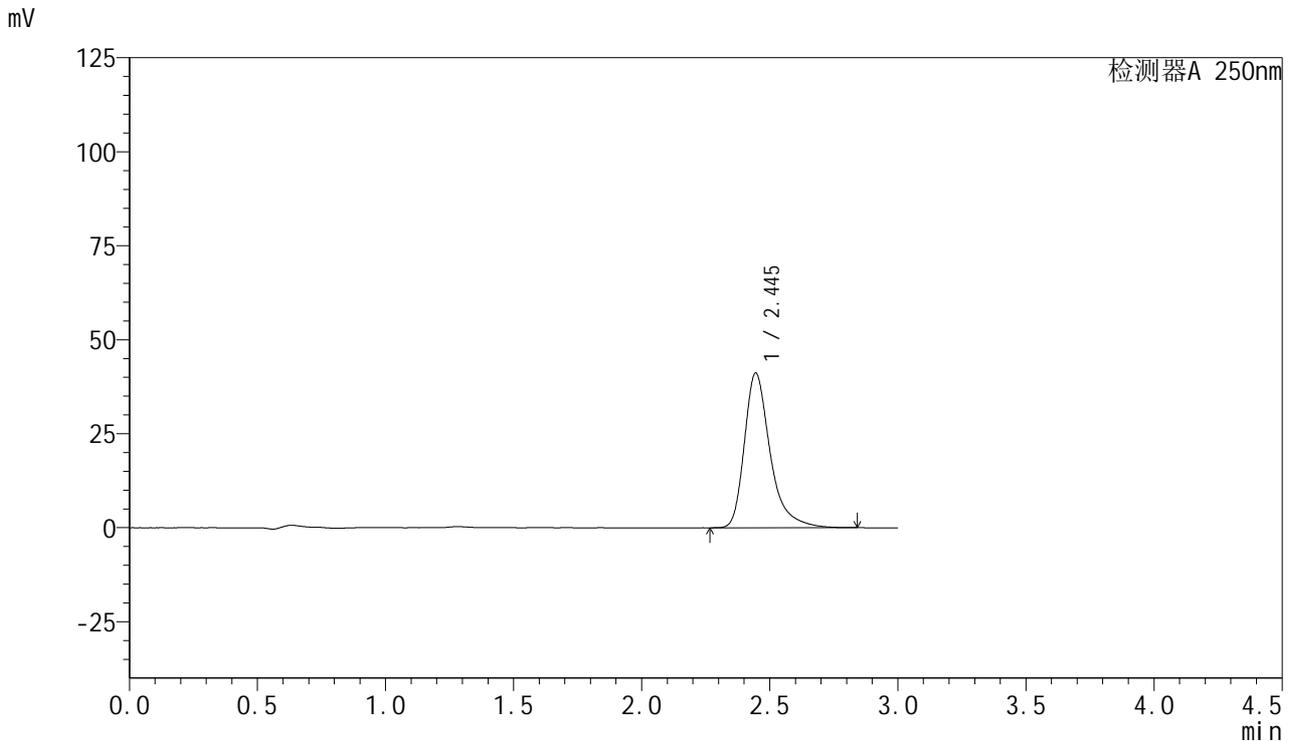


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3087-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:33:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	288603	100.000	41148	3102	1.382	--
总计		288603	100.000	41148			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-60min-片6
 供试品溶液-1

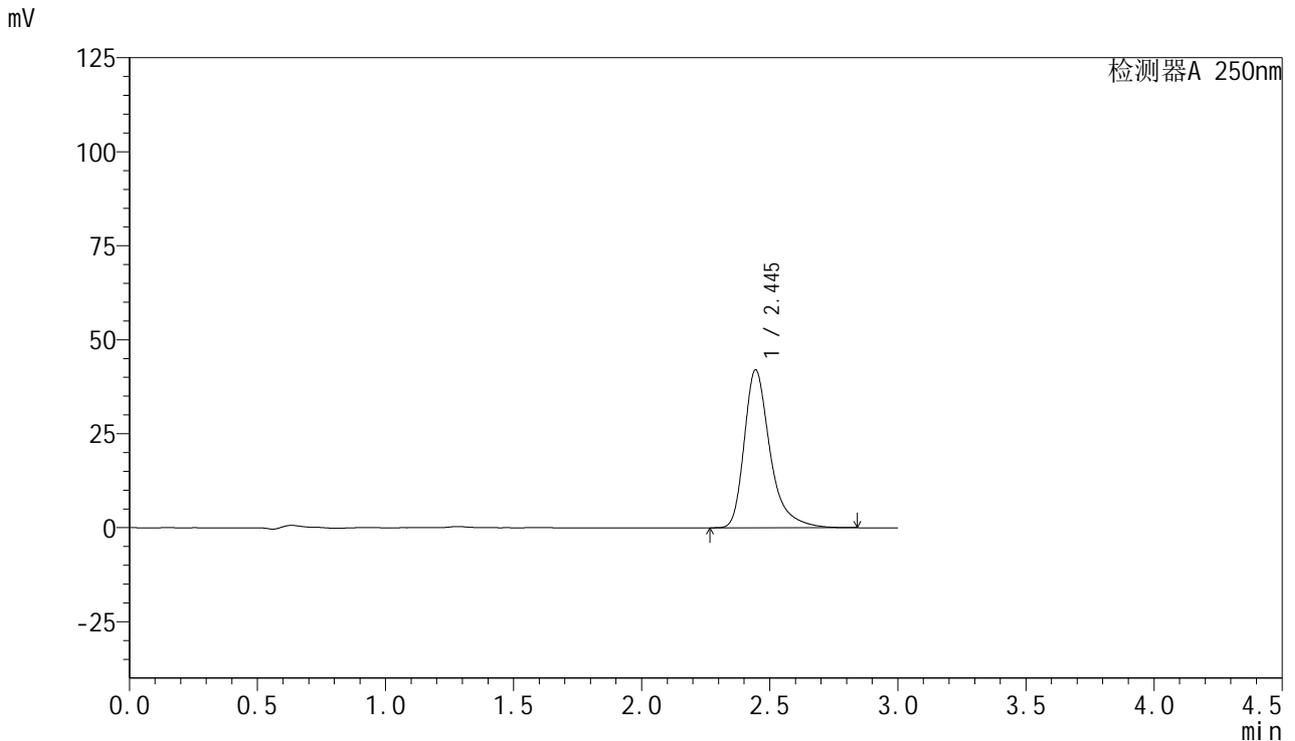


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3088-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:37:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	294867	100.000	42014	3103	1.382	--
总计		294867	100.000	42014			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1

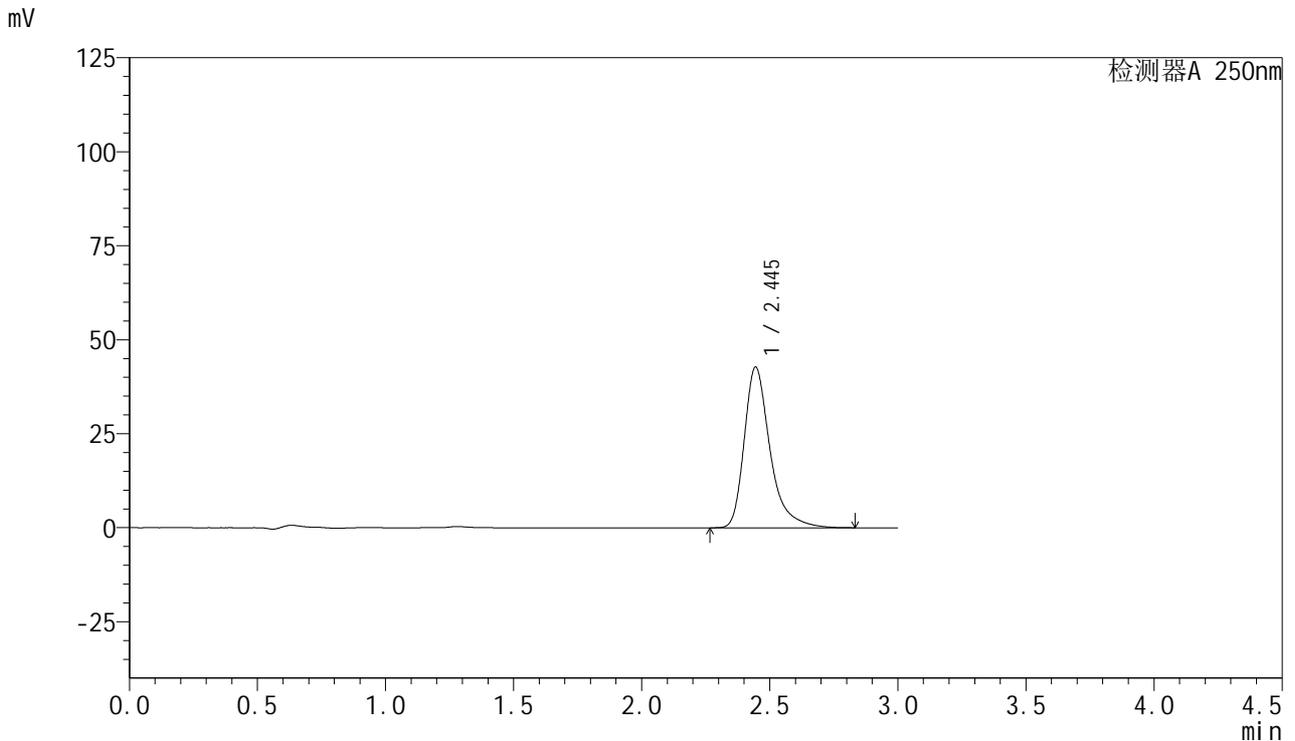


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3089-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:40:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	299855	100.000	42731	3104	1.383	--
总计		299855	100.000	42731			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片2
 供试品溶液-1

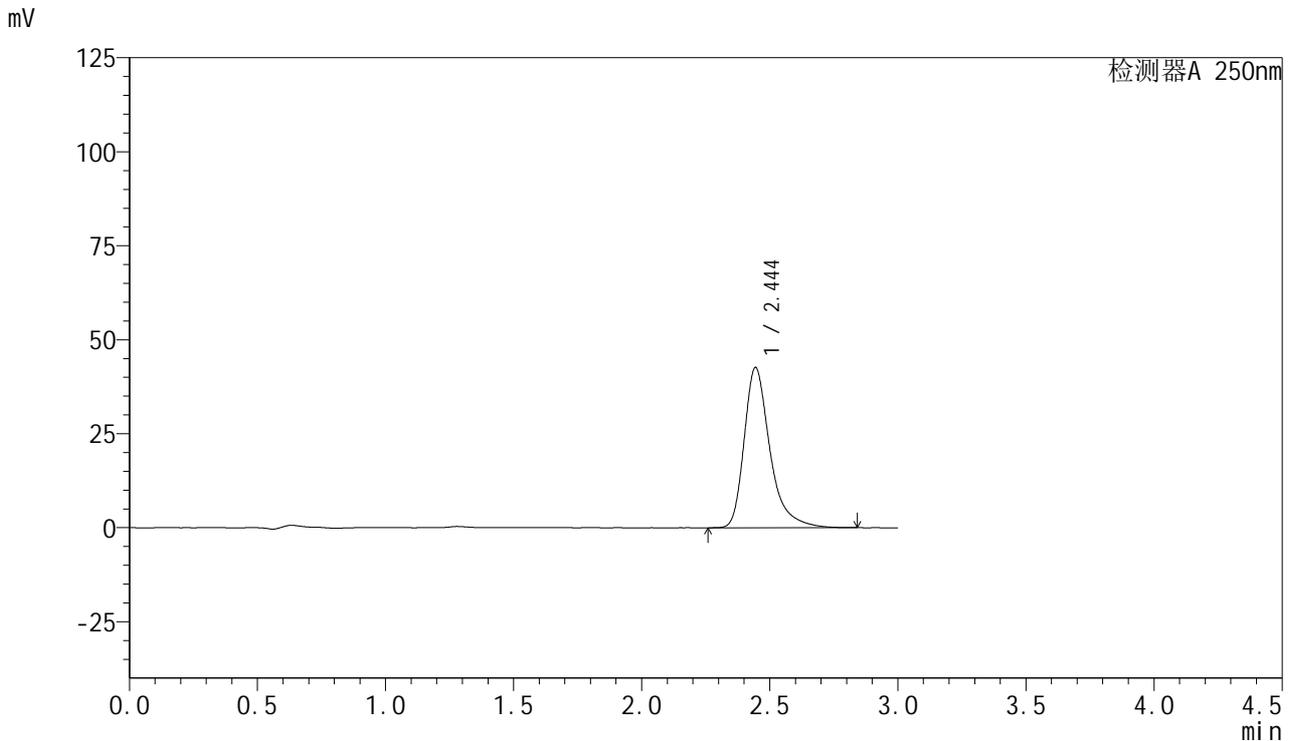


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3090-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:43:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	299014	100.000	42585	3103	1.383	--
总计		299014	100.000	42585			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片3
 供试品溶液-1

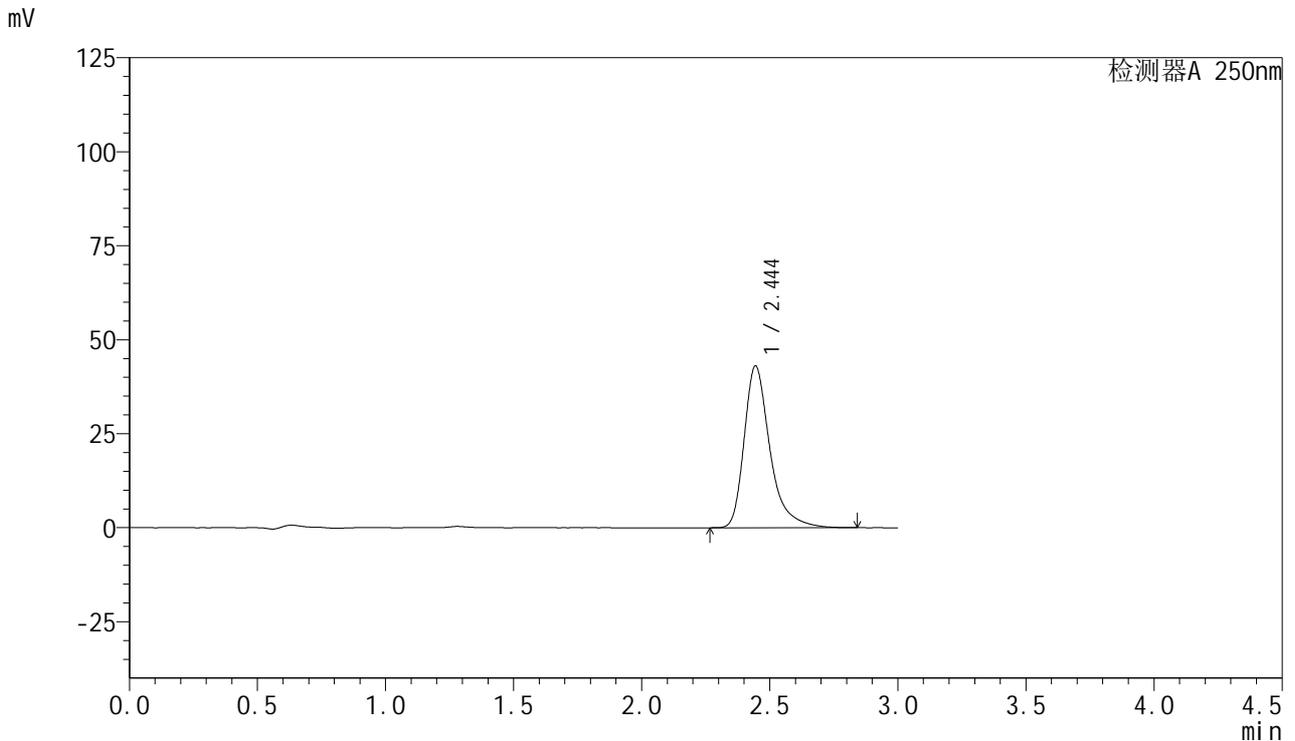


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3091-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:47:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	301932	100.000	43000	3105	1.382	--
总计		301932	100.000	43000			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1

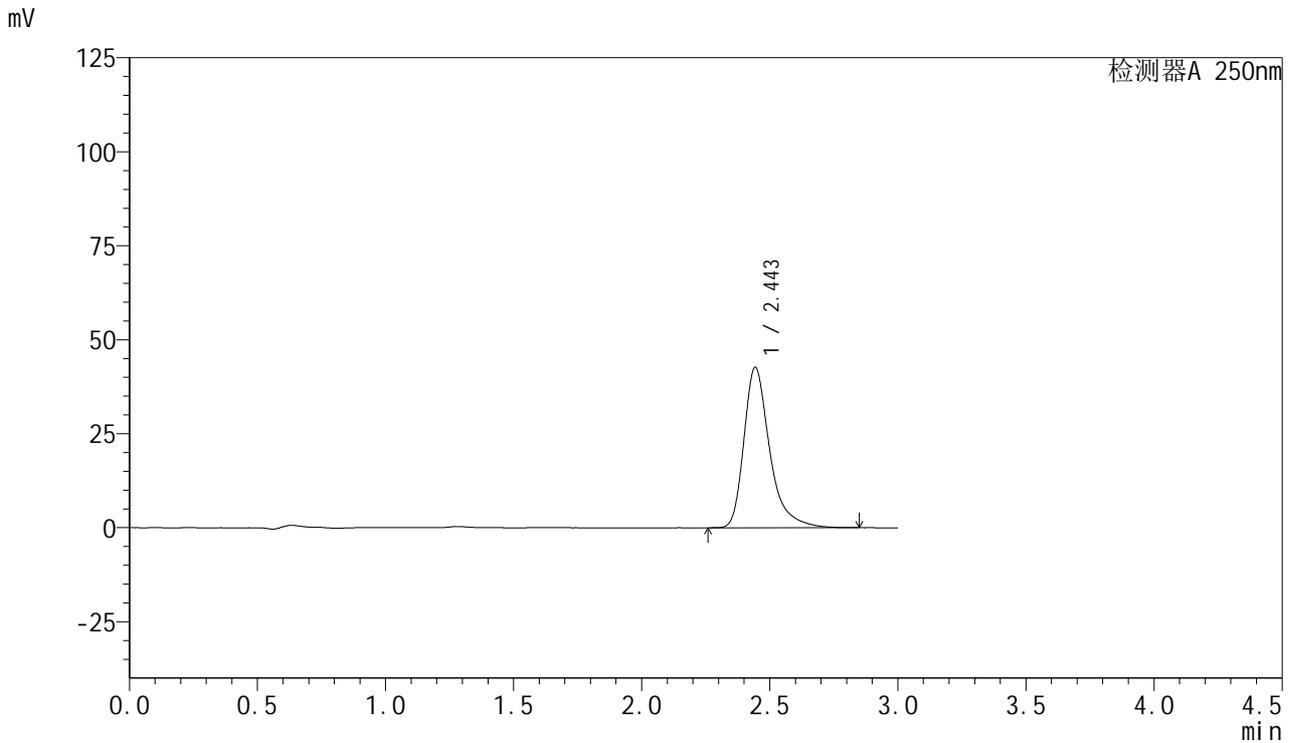


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3092-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:50:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	299079	100.000	42588	3110	1.384	--
总计		299079	100.000	42588			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1

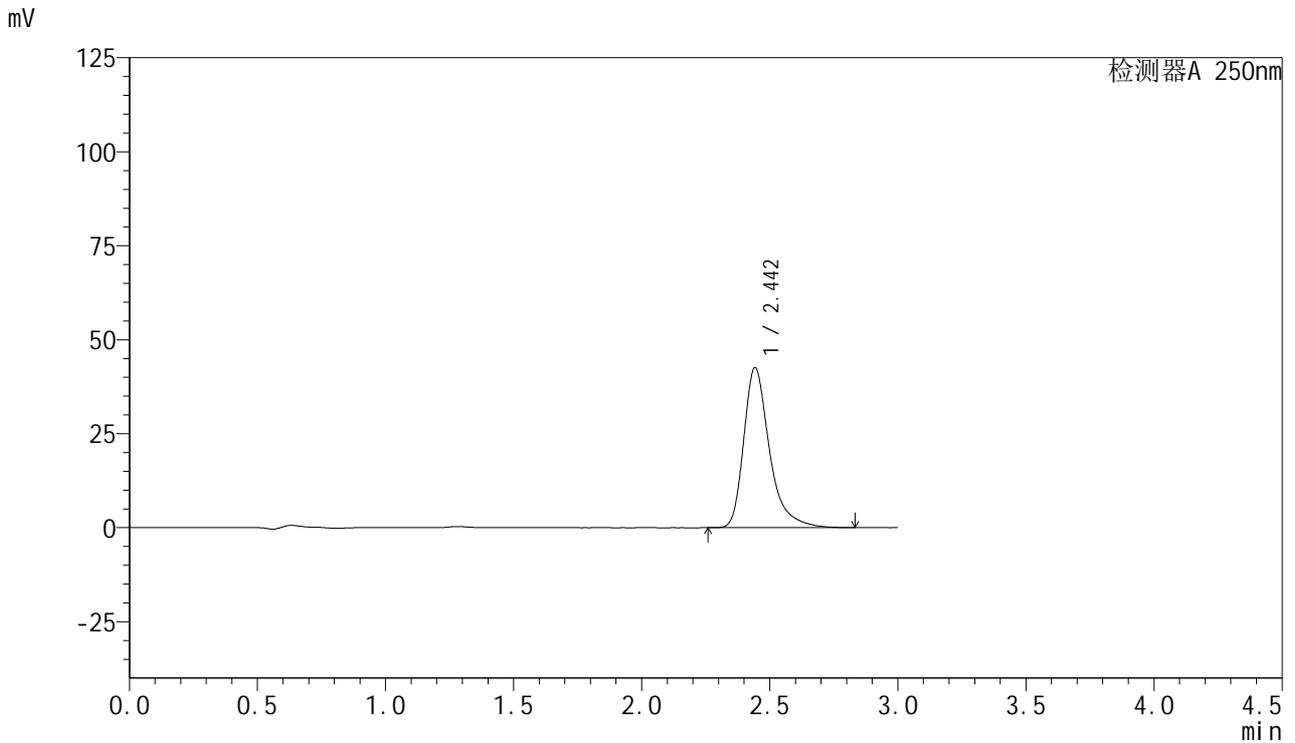


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3093-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:54:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	298267	100.000	42431	3109	1.383	--
总计		298267	100.000	42431			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1

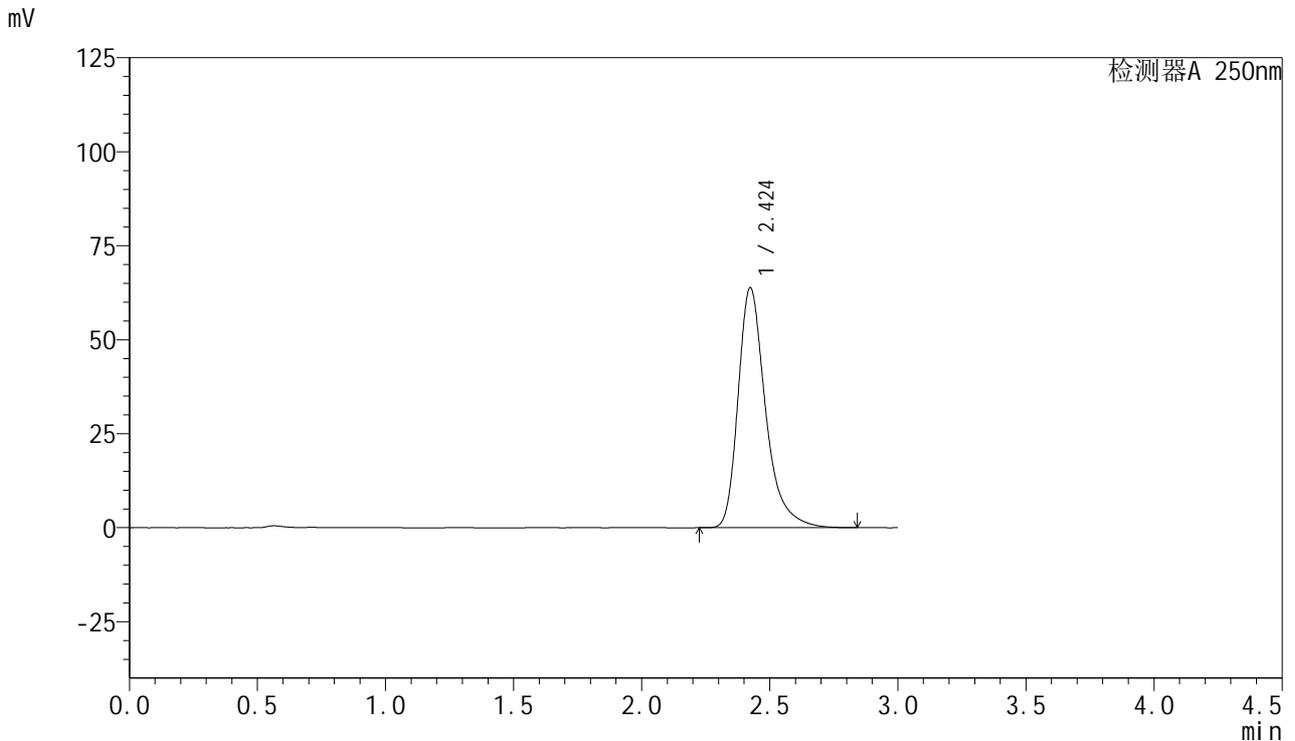


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3094-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:57:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:06:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	475779	100.000	63812	2656	1.351	--
总计		475779	100.000	63812			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-2-1

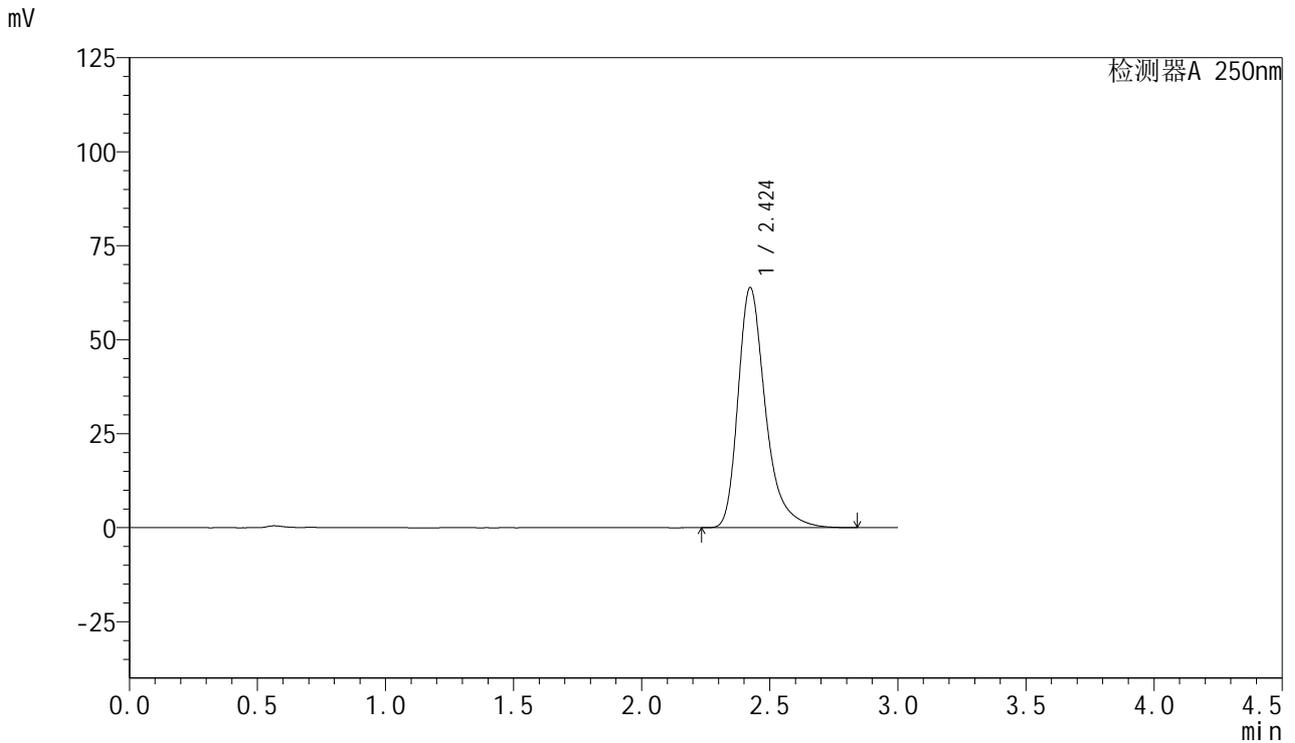


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3095-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:00:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	475989	100.000	63863	2654	1.350	--
总计		475989	100.000	63863			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-2-2

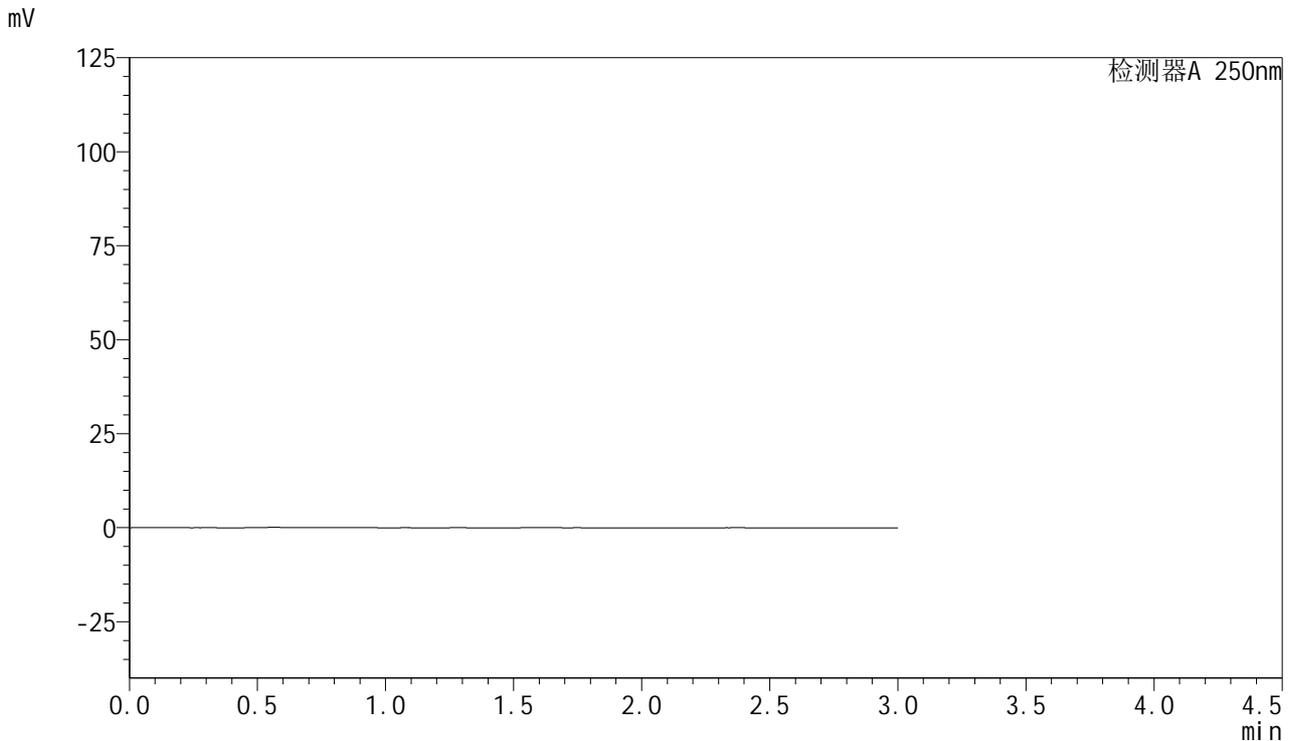


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3096-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:04:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 溶剂

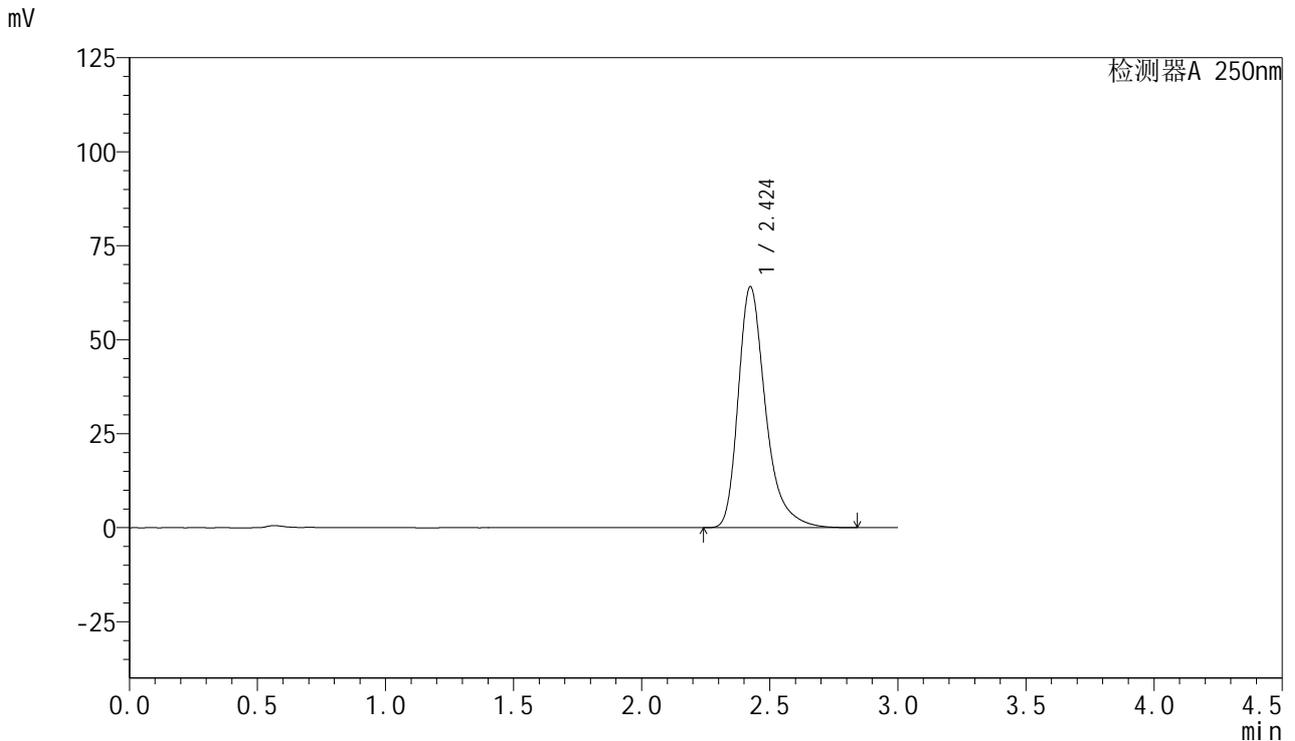


SMF-377

<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 - 27-21/27-3097-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:07:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	477062	100.000	64038	2663	1.350	--
总计		477062	100.000	64038			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-1

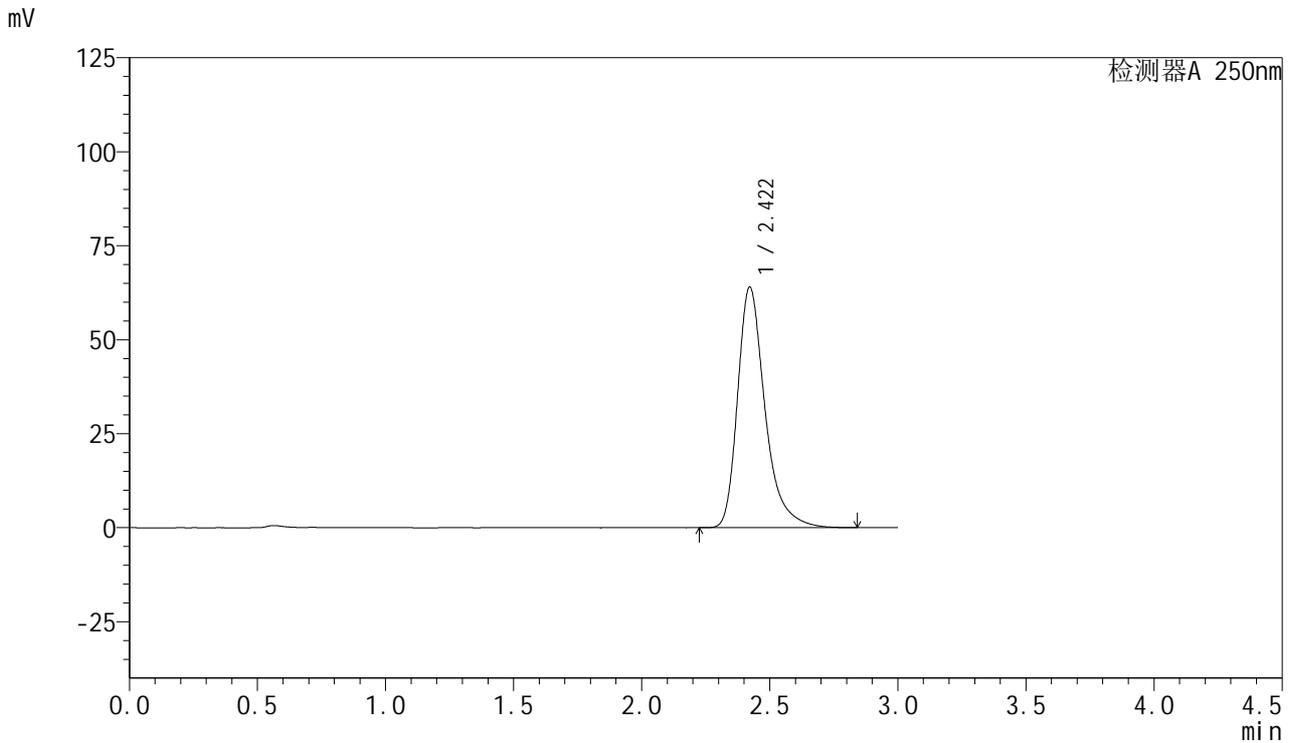


SMF-377

<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 - 27-21/27-3098-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:11:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	476612	100.000	64029	2654	1.349	--
总计		476612	100.000	64029			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-2

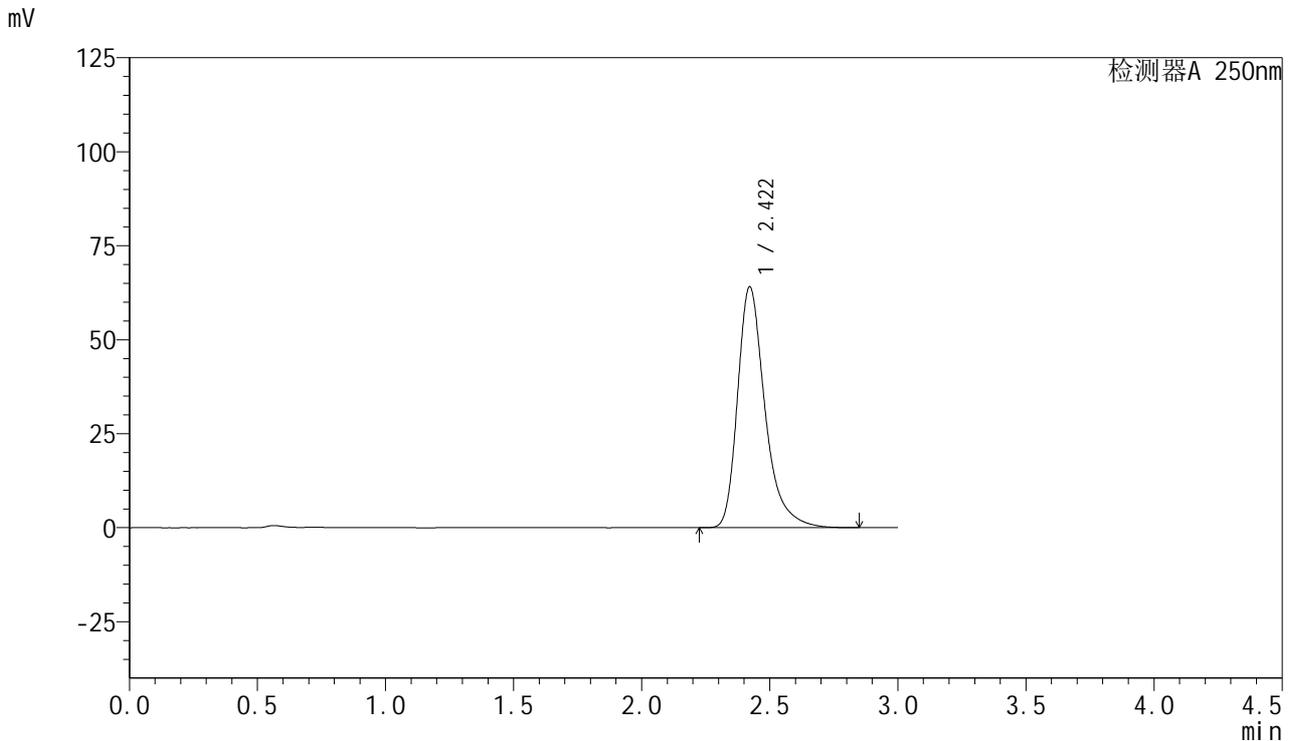


SMF-377

<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 - 27-21/27-3099-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:14:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	477253	100.000	64113	2654	1.350	--
总计		477253	100.000	64113			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-3

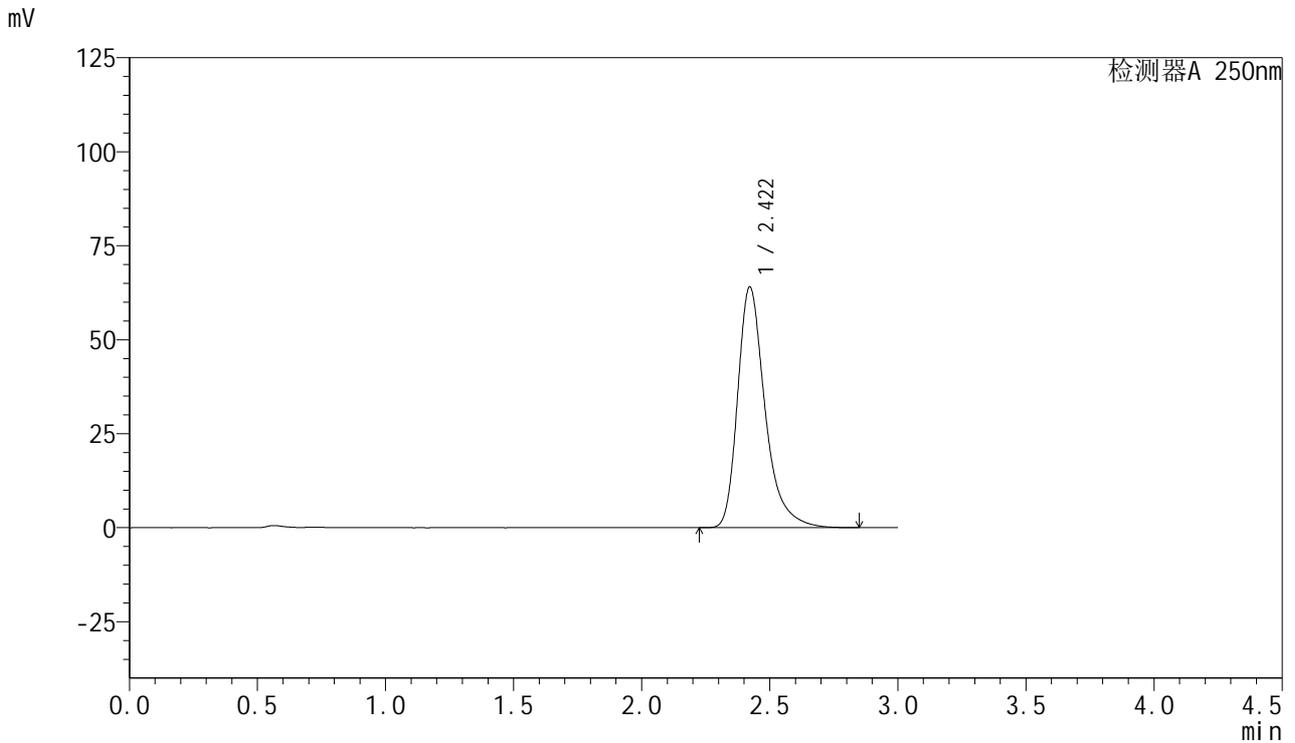


SMF-377

<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 - 27-21/27-3100-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:17:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	477115	100.000	64070	2652	1.349	--
总计		477115	100.000	64070			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-4

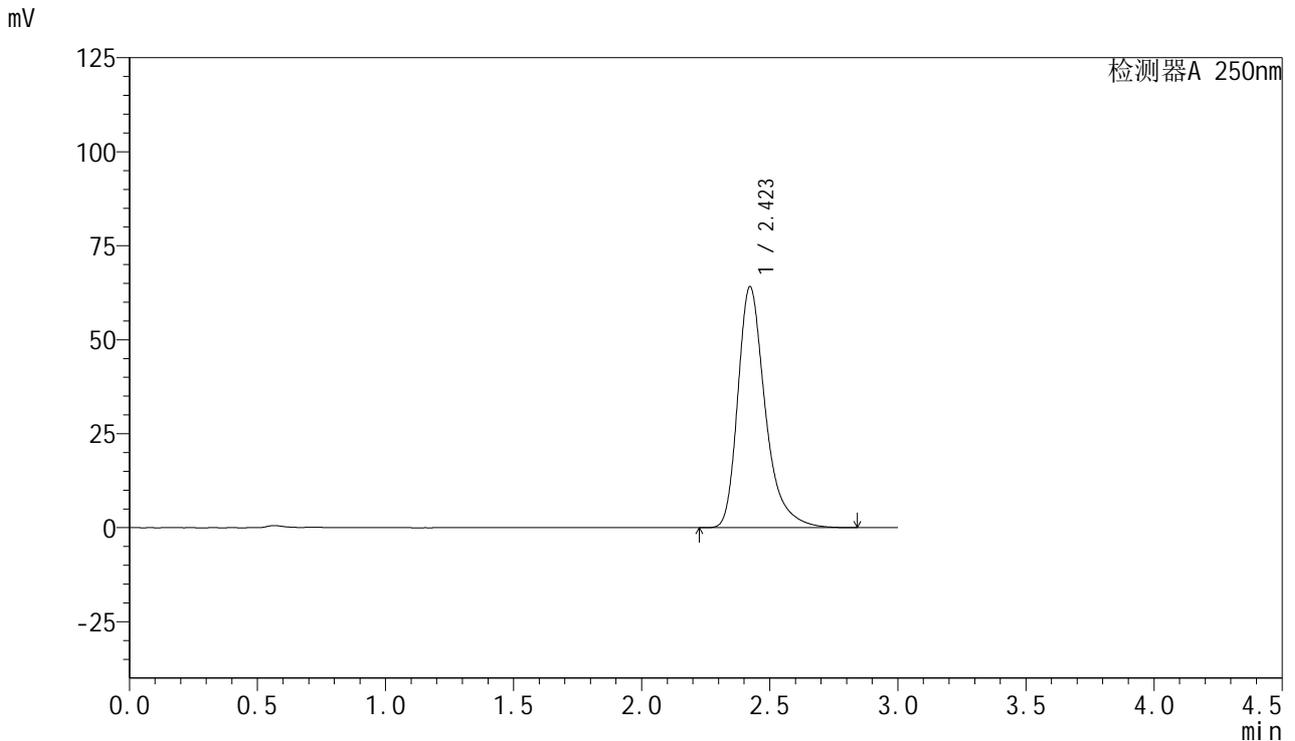


SMF-377

<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 - 27-21/27-3101-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:21:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	477529	100.000	64114	2654	1.350	--
总计		477529	100.000	64114			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-5

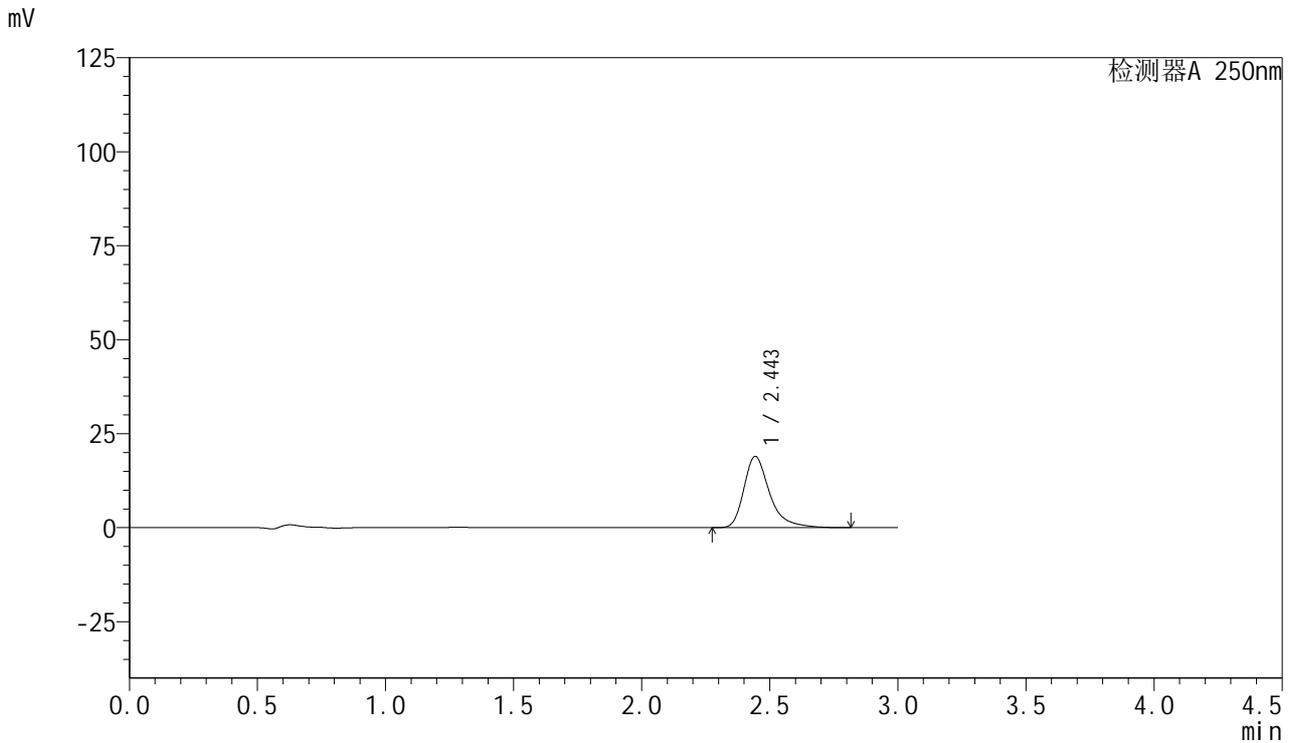


SMF-377

<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 - 27-21/27-3102-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:24:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:20 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	132890	100.000	18916	3103	1.379	--
总计		132890	100.000	18916			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片1
 供试品溶液-1

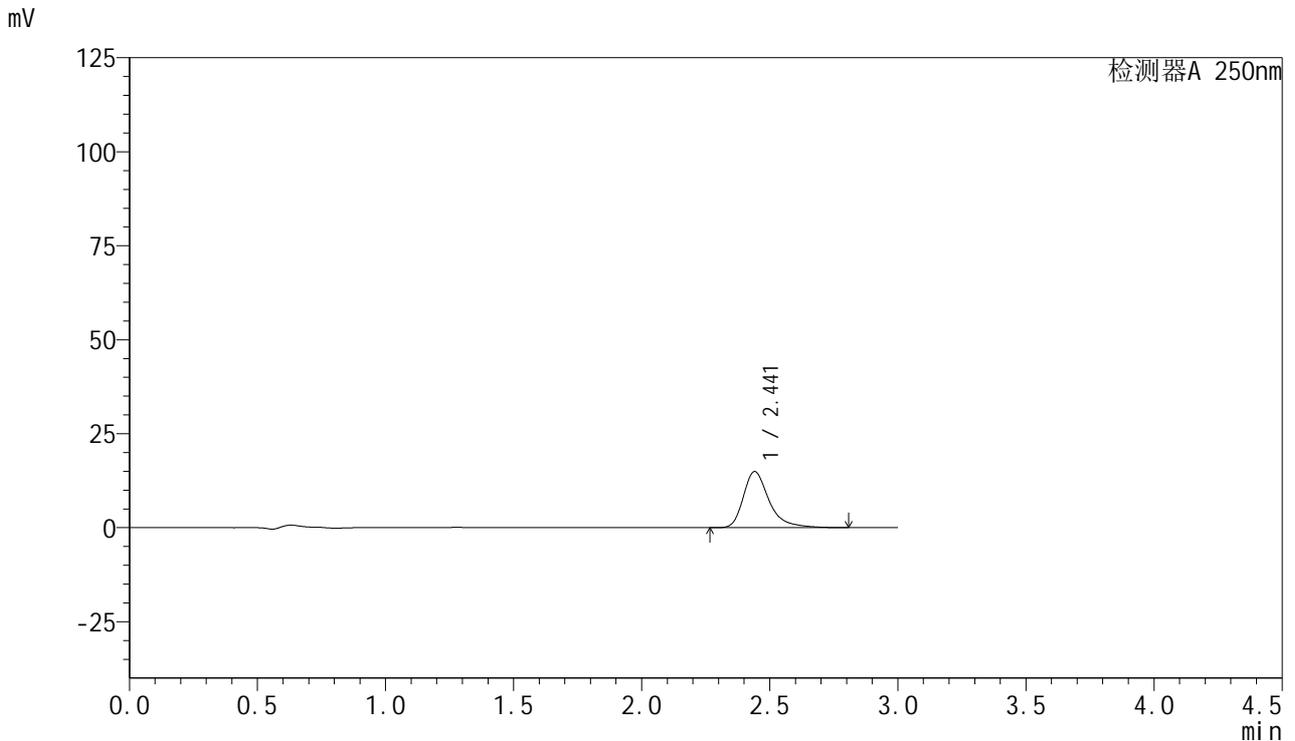


SMF-377

<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 - 27-21/27-3103-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:28:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	104770	100.000	14933	3101	1.385	--
总计		104770	100.000	14933			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片2
 供试品溶液-1

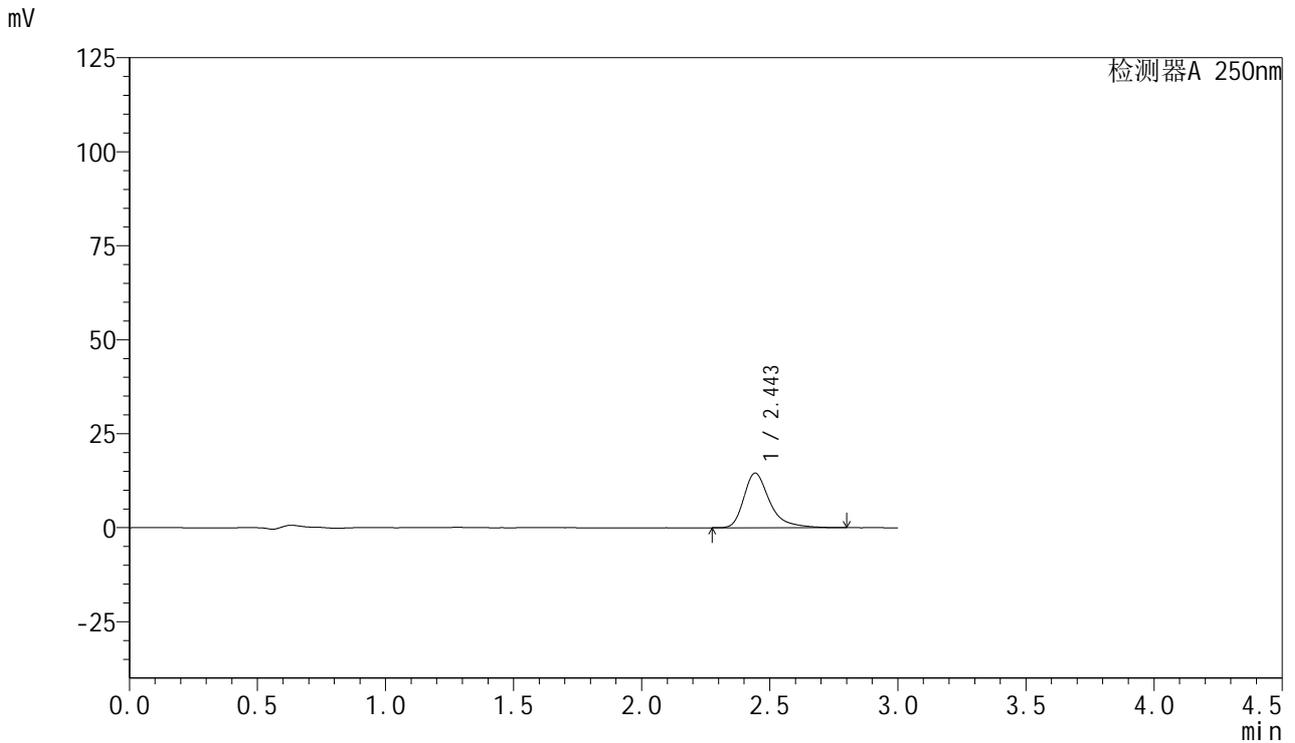


SMF-377

<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 - 27-21/27-3104-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:31:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	101897	100.000	14493	3102	1.384	--
总计		101897	100.000	14493			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片3
 供试品溶液-1

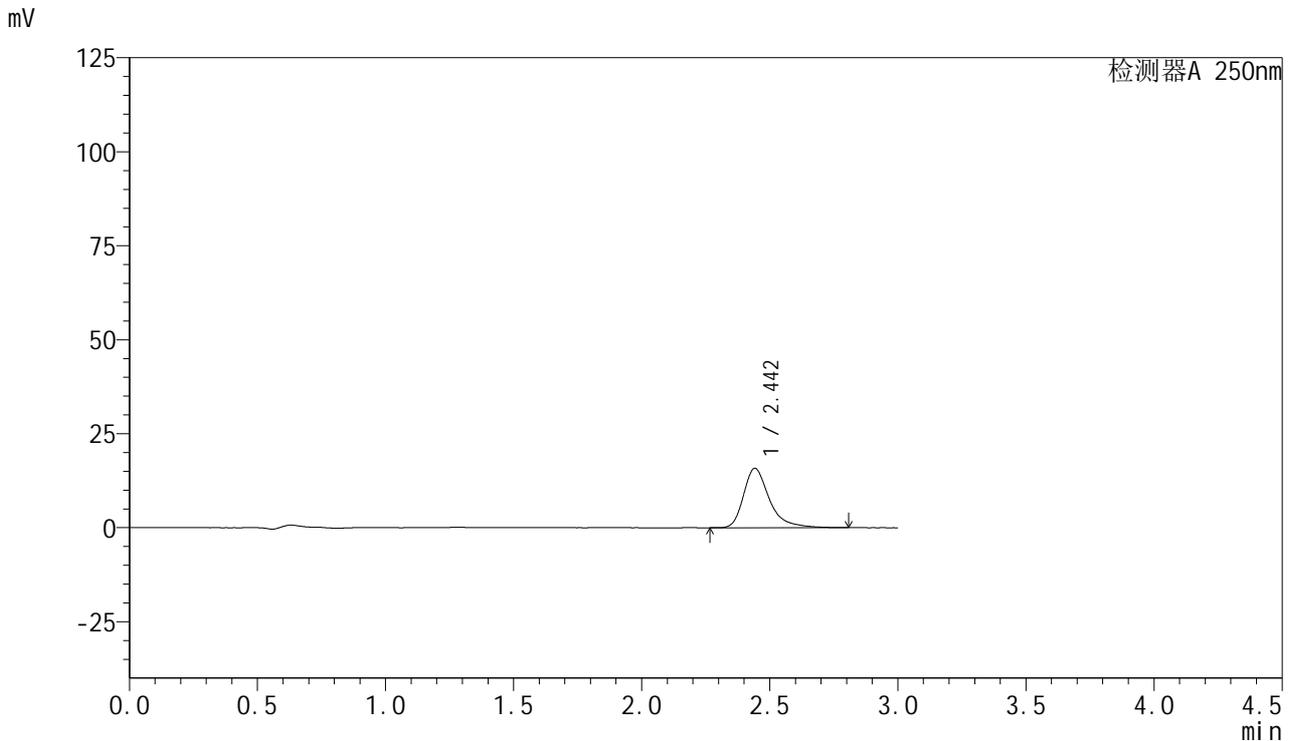


SMF-377

<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 - 27-21/27-3105-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:34:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	110758	100.000	15746	3098	1.387	--
总计		110758	100.000	15746			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片4
 供试品溶液-1

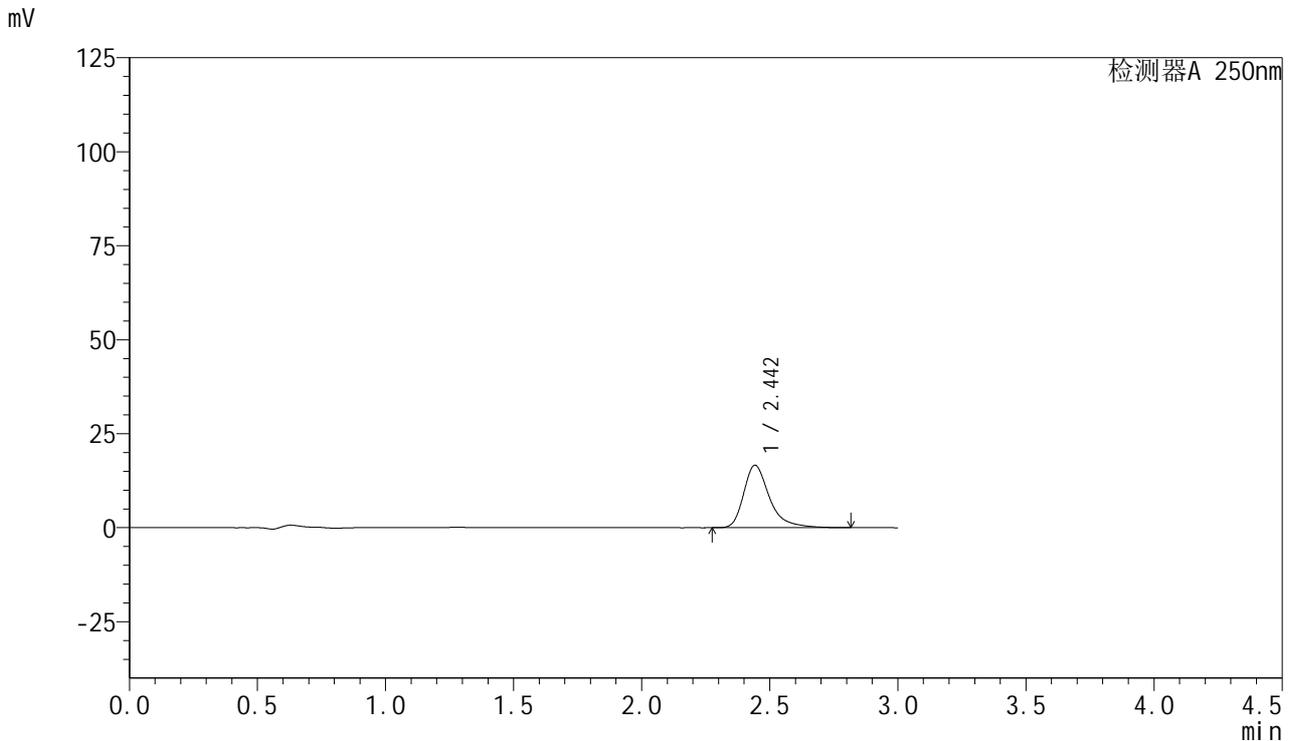


SMF-377

<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 - 27-21/27-3106-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:38:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	116617	100.000	16566	3107	1.387	--
总计		116617	100.000	16566			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片5
 供试品溶液-1

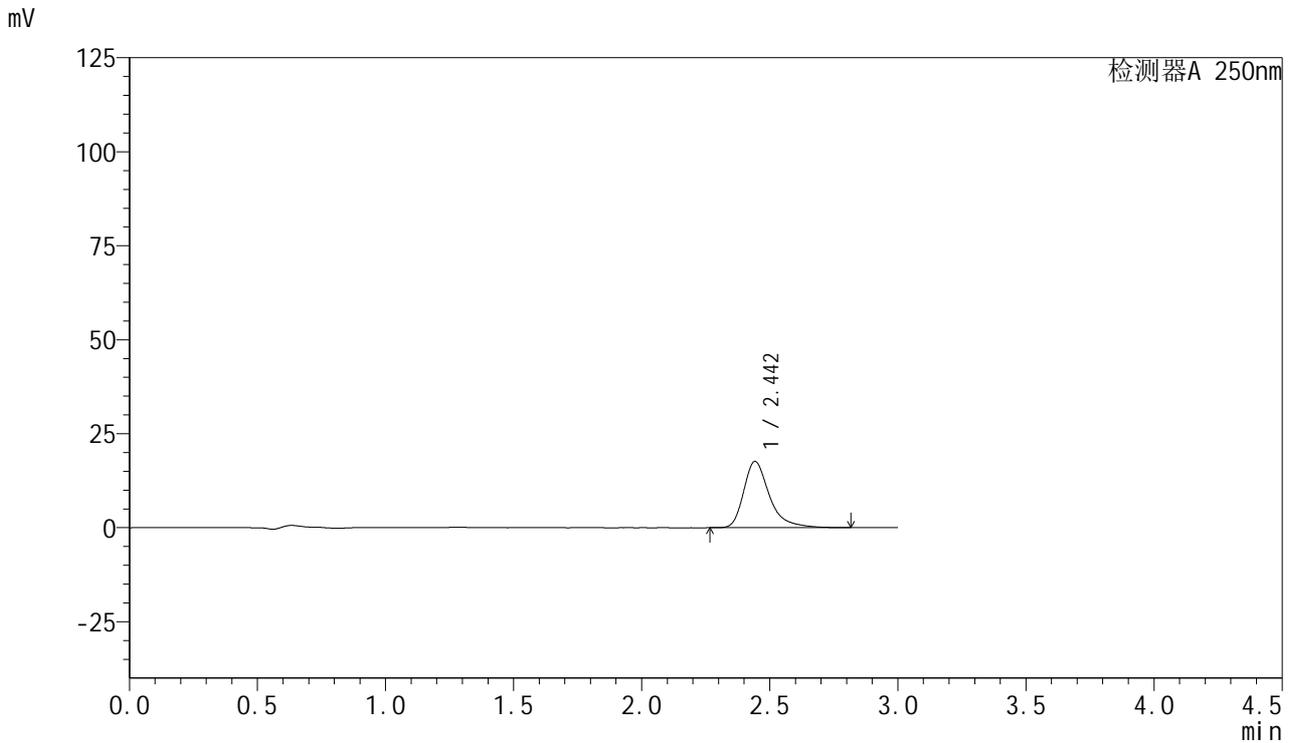


SMF-377

<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 - 27-21/27-3107-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:41:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	123603	100.000	17566	3104	1.385	--
总计		123603	100.000	17566			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片6
 供试品溶液-1

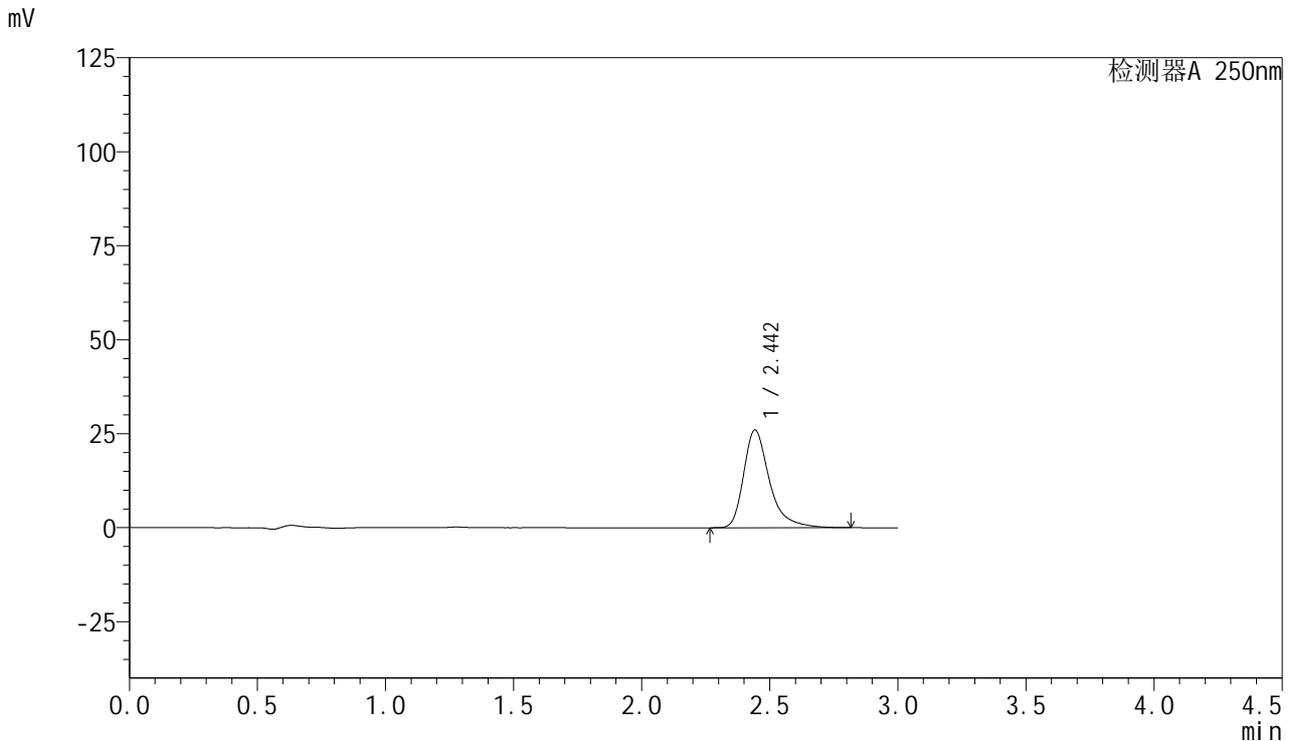


SMF-377

<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 - 27-21/27-3108-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:44:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	182234	100.000	25947	3112	1.385	--
总计		182234	100.000	25947			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片1
 供试品溶液-1

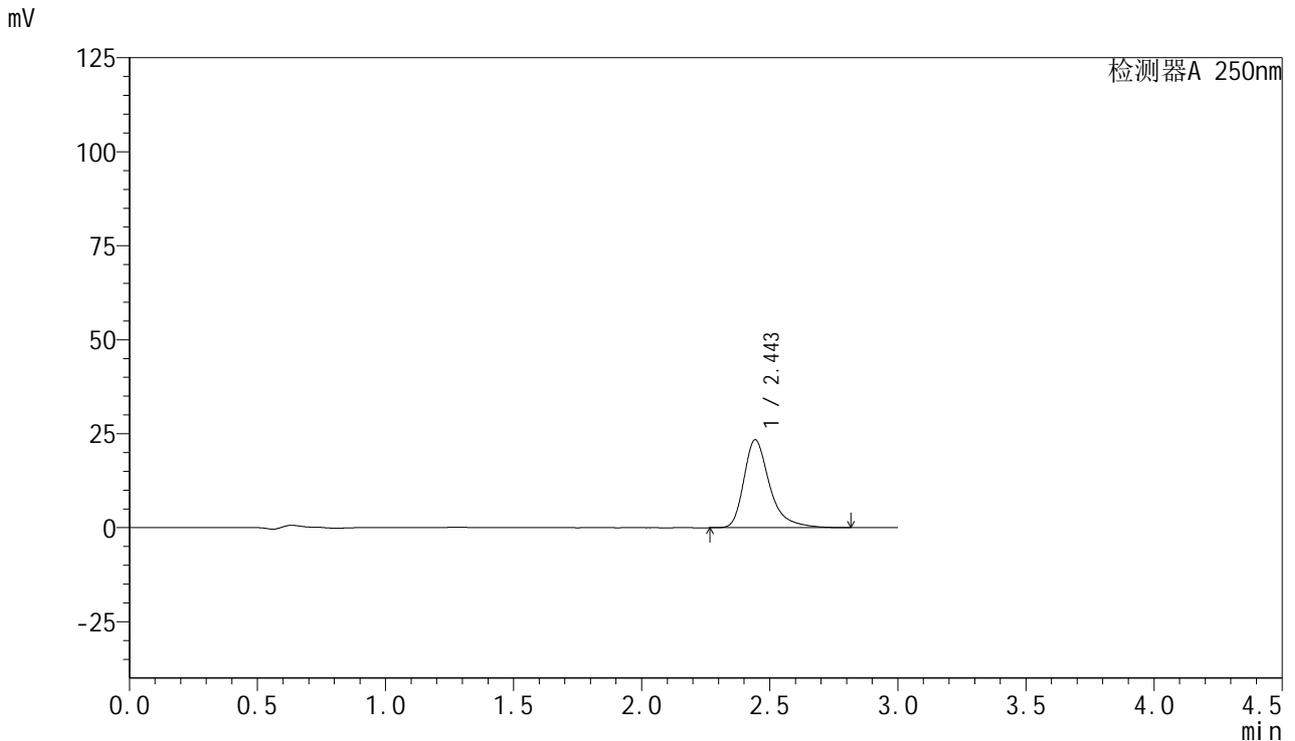


SMF-377

<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 - 27-21/27-3109-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:48:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	163561	100.000	23331	3118	1.379	--
总计		163561	100.000	23331			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片2
 供试品溶液-1

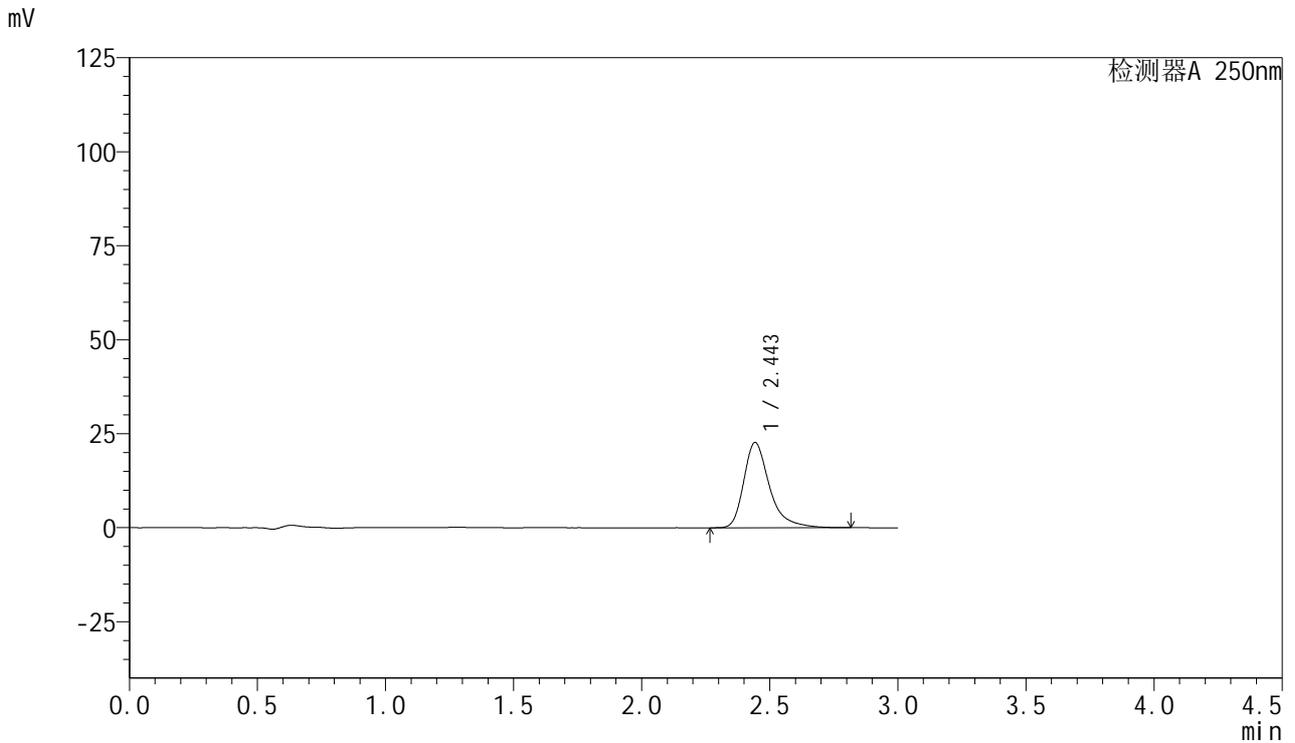


SMF-377

<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 - 27-21/27-3110-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:51:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	158388	100.000	22590	3122	1.380	--
总计		158388	100.000	22590			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片3
 供试品溶液-1

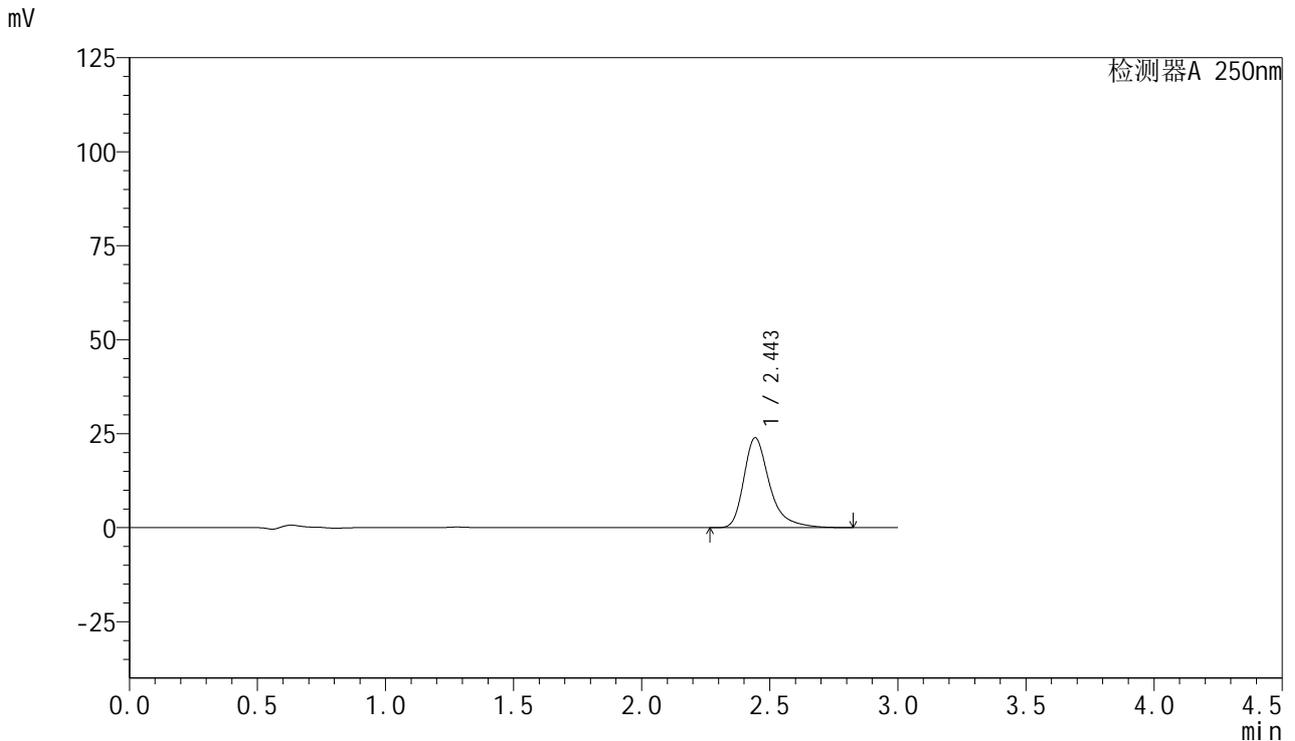


SMF-377

<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 - 27-21/27-3111-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:55:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	167154	100.000	23834	3121	1.382	--
总计		167154	100.000	23834			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片4
 供试品溶液-1

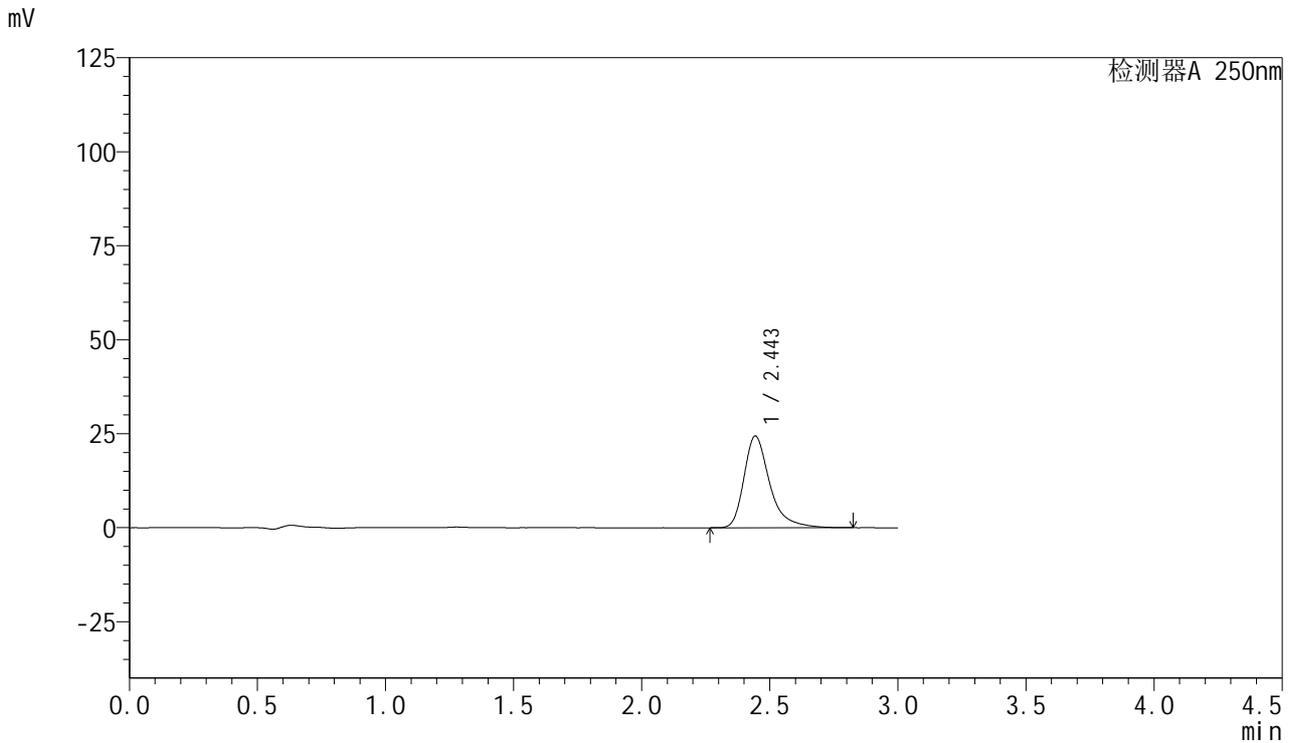


SMF-377

<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 - 27-21/27-3112-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:58:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	170534	100.000	24354	3125	1.381	--
总计		170534	100.000	24354			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片5
 供试品溶液-1

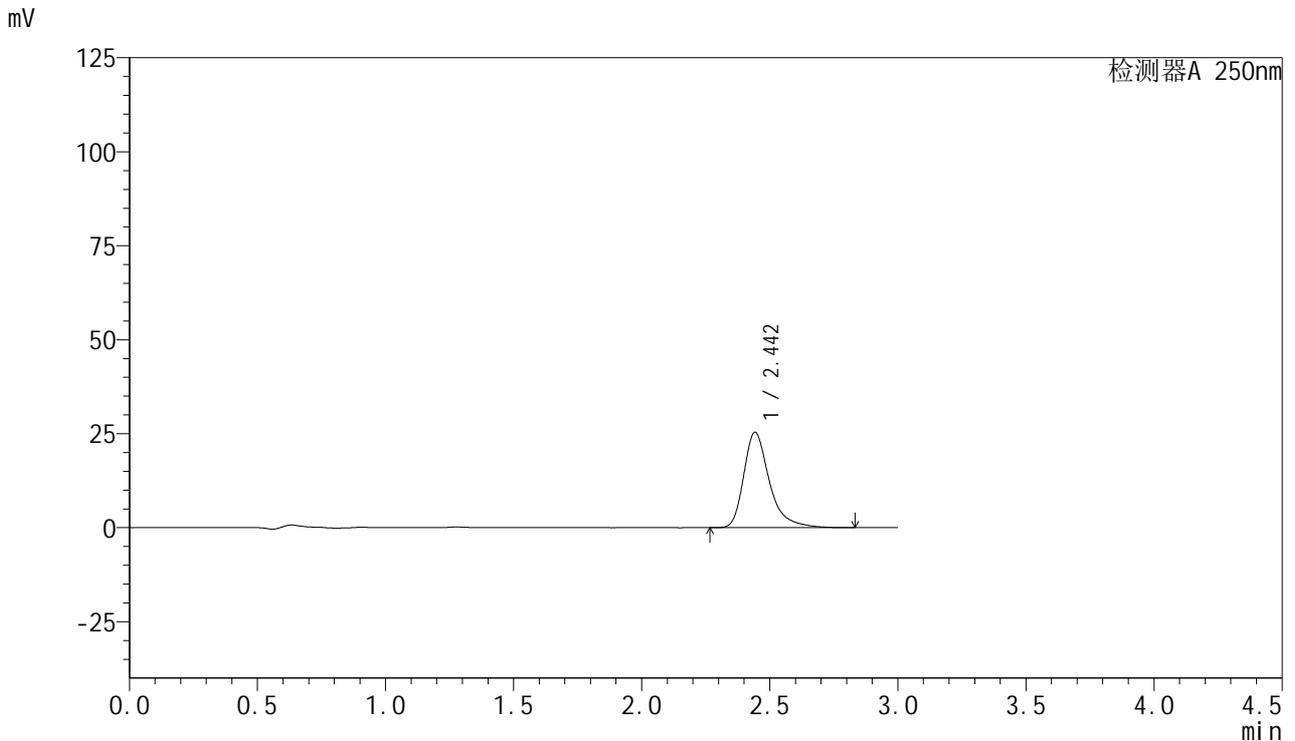


SMF-377

<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 - 27-21/27-3113-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:01:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	177354	100.000	25306	3125	1.382	--
总计		177354	100.000	25306			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片6
 供试品溶液-1

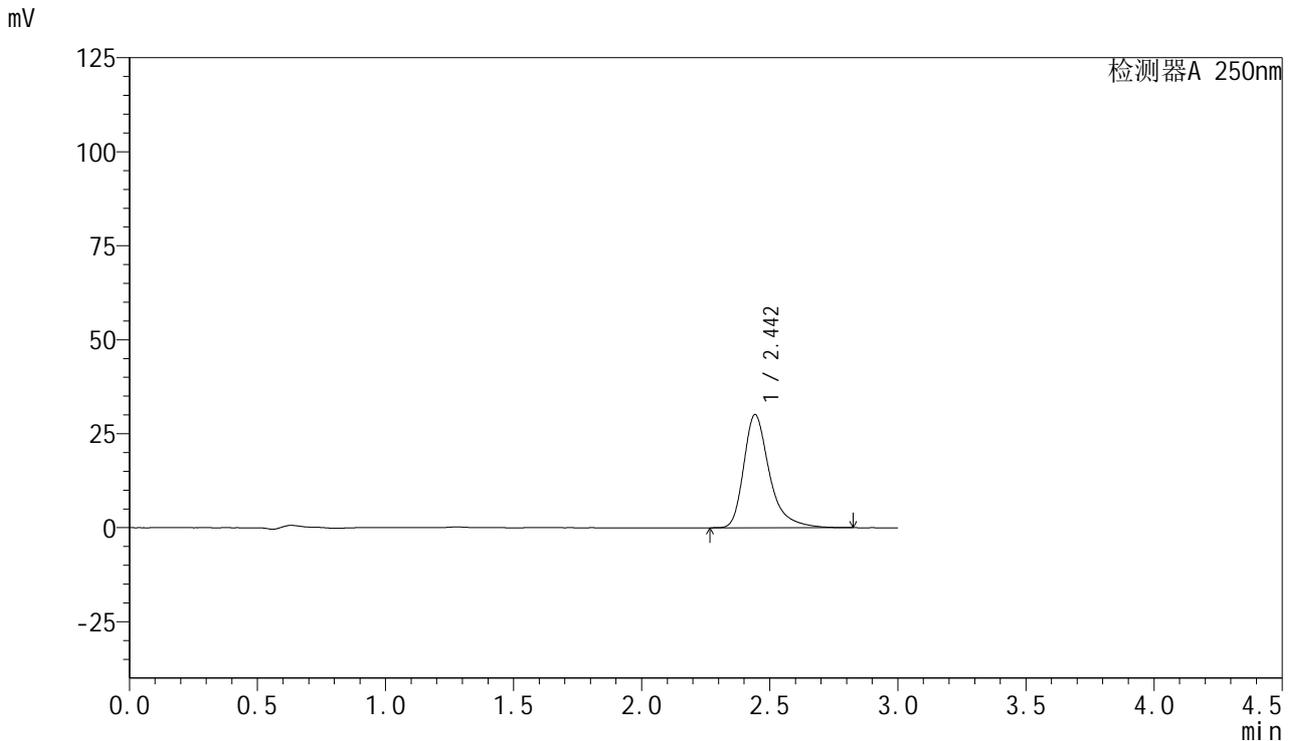


SMF-377

<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 - 27-21/27-3114-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:05:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	210010	100.000	29985	3130	1.378	--
总计		210010	100.000	29985			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片1
 供试品溶液-1

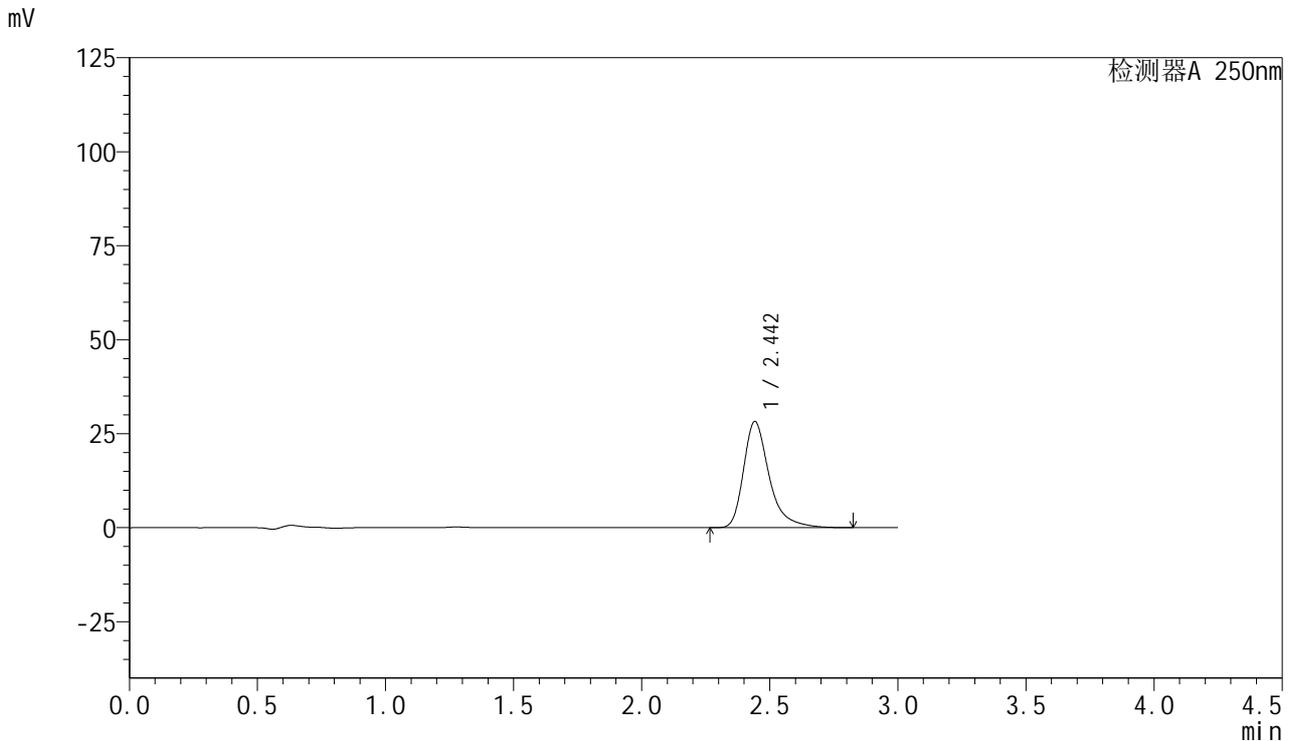


SMF-377

<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 - 27-21/27-3115-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:08:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	197017	100.000	28192	3130	1.379	--
总计		197017	100.000	28192			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片2
 供试品溶液-1

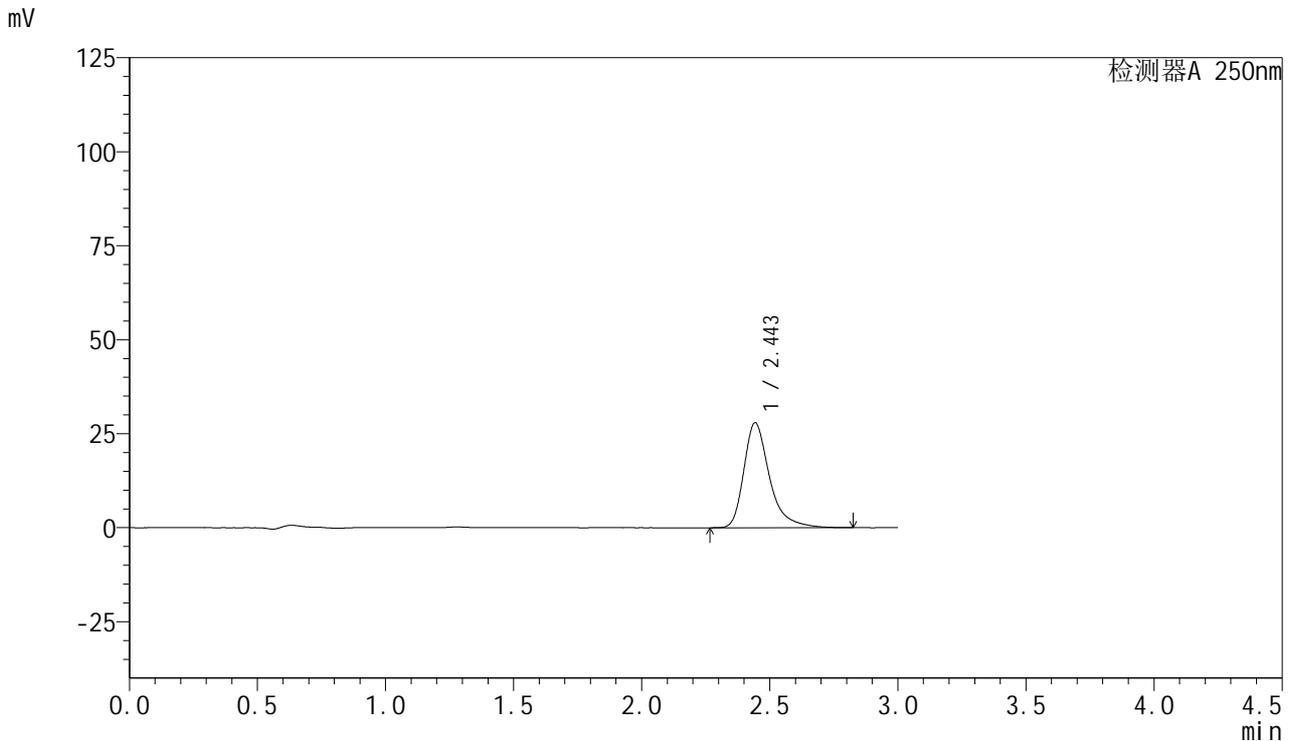


SMF-377

<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 - 27-21/27-3116-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:12:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:07:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	194658	100.000	27822	3137	1.379	--
总计		194658	100.000	27822			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片3
 供试品溶液-1

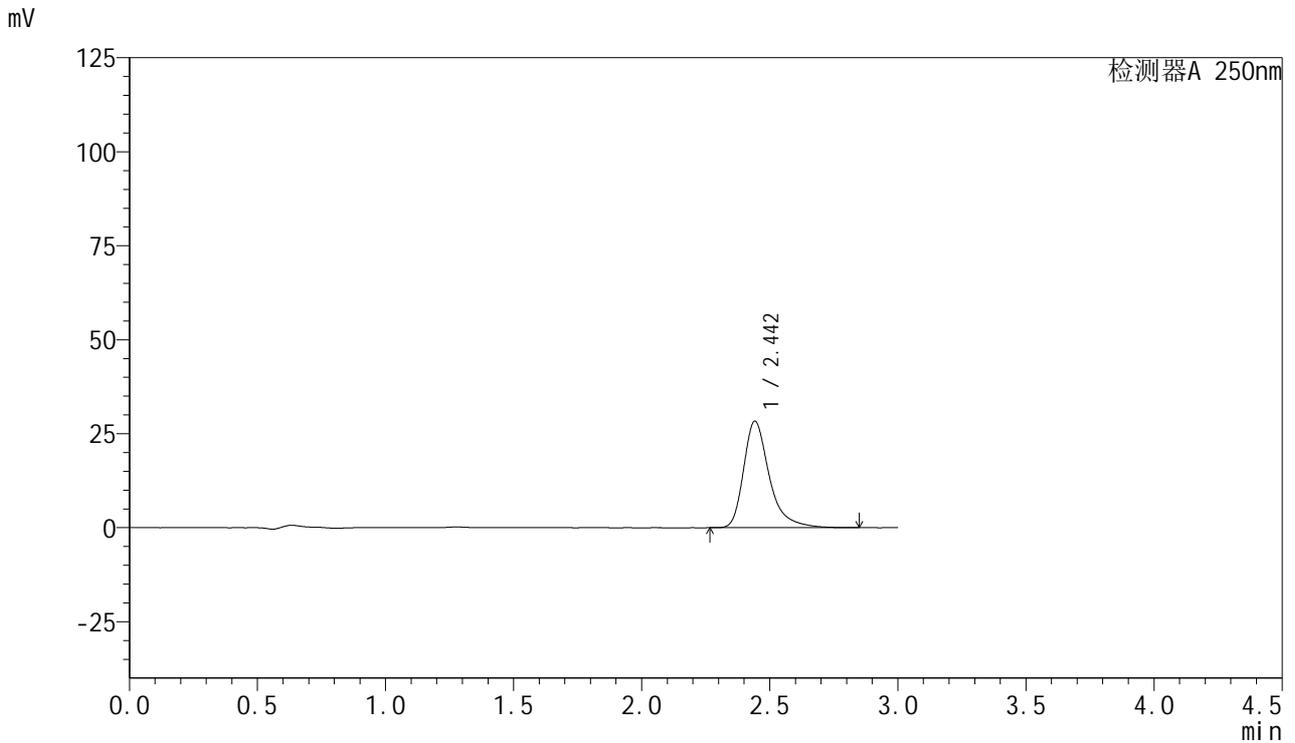


SMF-377

<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 - 27-21/27-3117-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:15:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	198017	100.000	28287	3128	1.380	--
总计		198017	100.000	28287			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片4
 供试品溶液-1

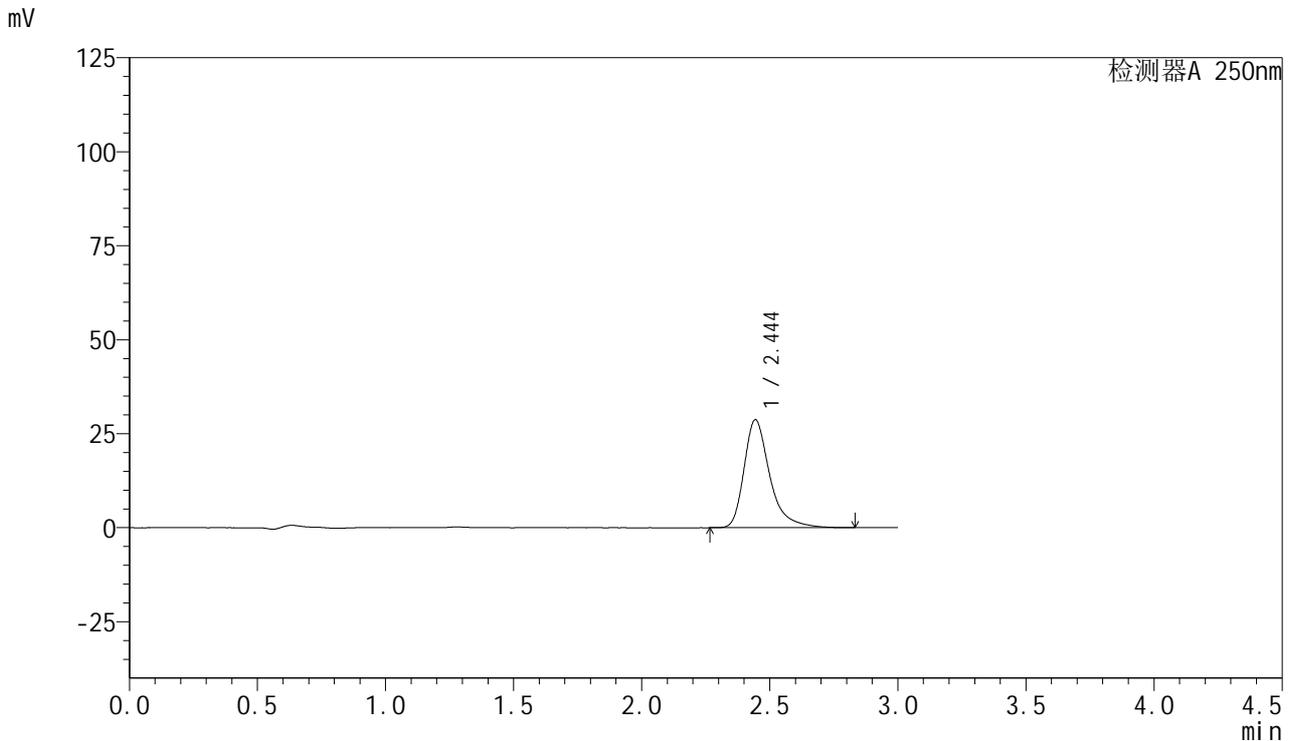


SMF-377

<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 - 27-21/27-3118-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:18:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	200622	100.000	28678	3131	1.380	--
总计		200622	100.000	28678			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片5
 供试品溶液-1

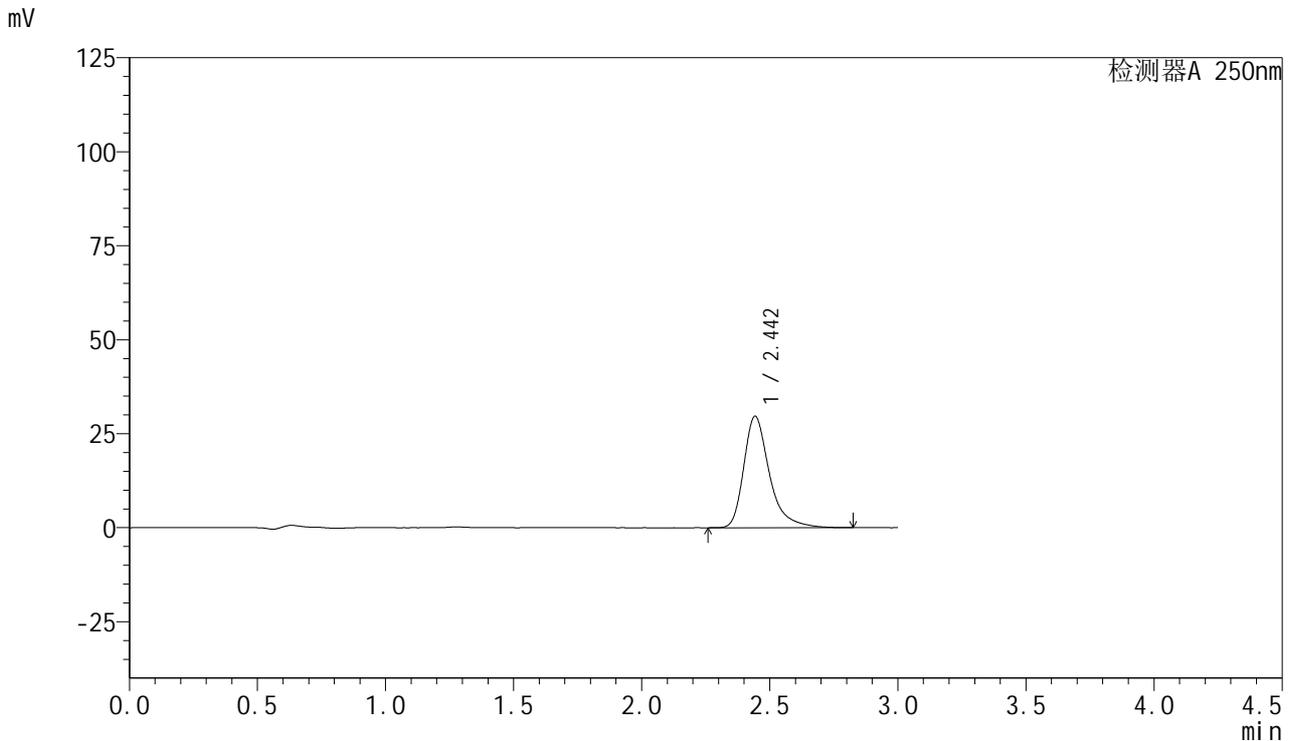


SMF-377

<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 - 27-21/27-3119-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:22:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	207028	100.000	29555	3132	1.379	--
总计		207028	100.000	29555			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片6
 供试品溶液-1

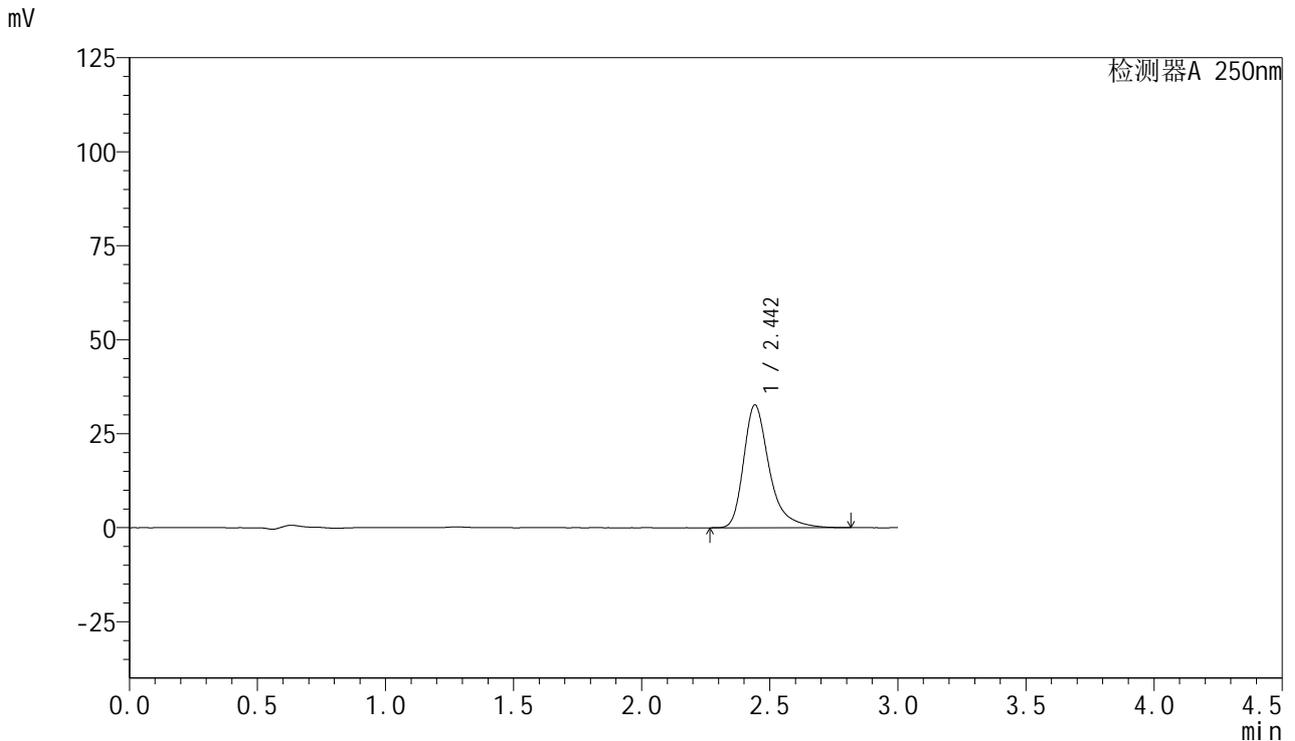


SMF-377

<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 - 27-21/27-3120-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:25:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	227798	100.000	32574	3131	1.377	--
总计		227798	100.000	32574			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片1
 供试品溶液-1

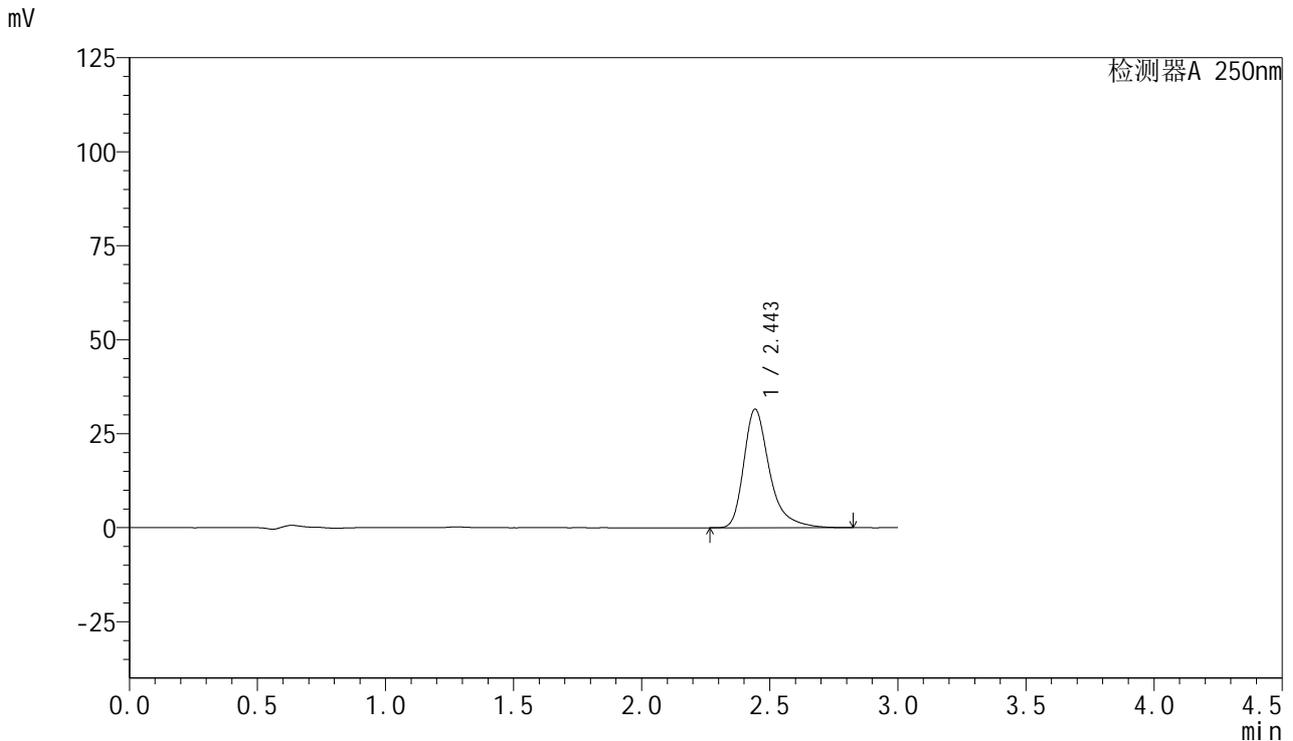


SMF-377

<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 - 27-21/27-3121-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:28:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	220128	100.000	31442	3133	1.379	--
总计		220128	100.000	31442			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片2
 供试品溶液-1

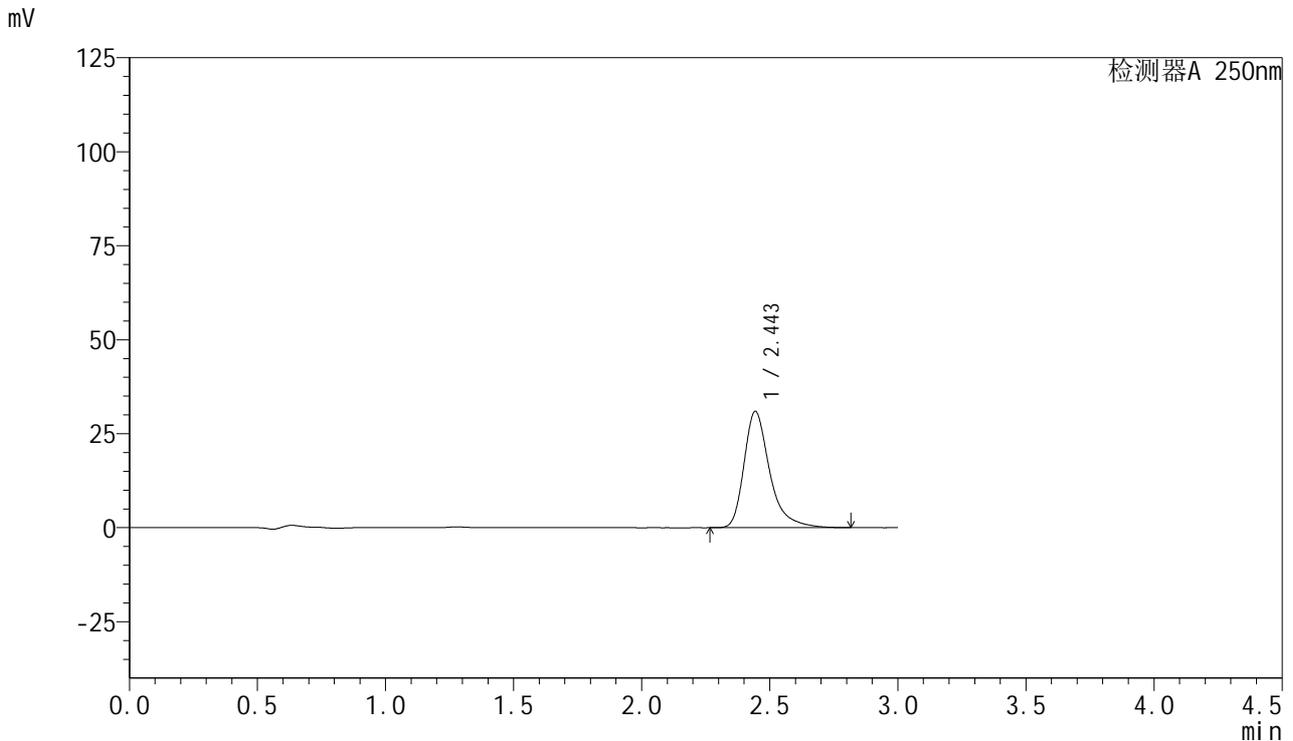


SMF-377

<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 - 27-21/27-3122-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:32:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	215761	100.000	30870	3131	1.378	--
总计		215761	100.000	30870			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片3
 供试品溶液-1

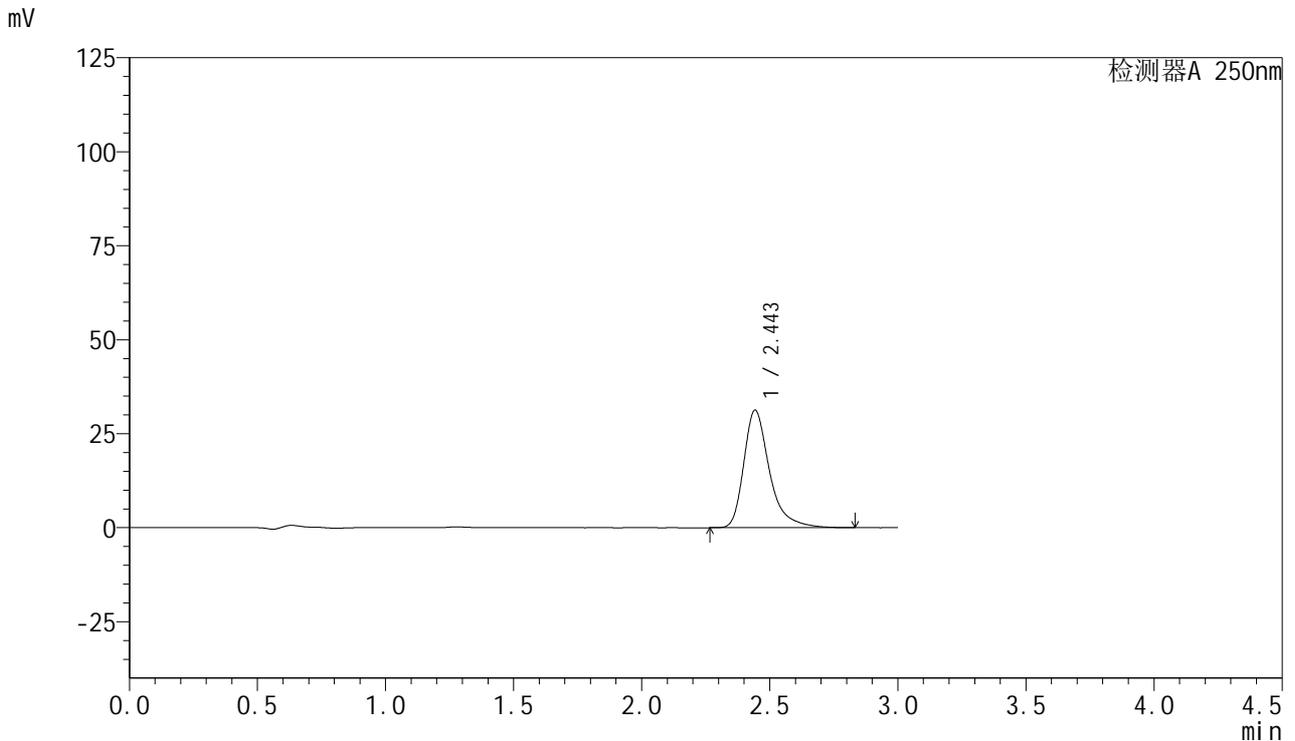


SMF-377

<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 - 27-21/27-3123-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:35:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	218435	100.000	31158	3127	1.381	--
总计		218435	100.000	31158			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片4
 供试品溶液-1

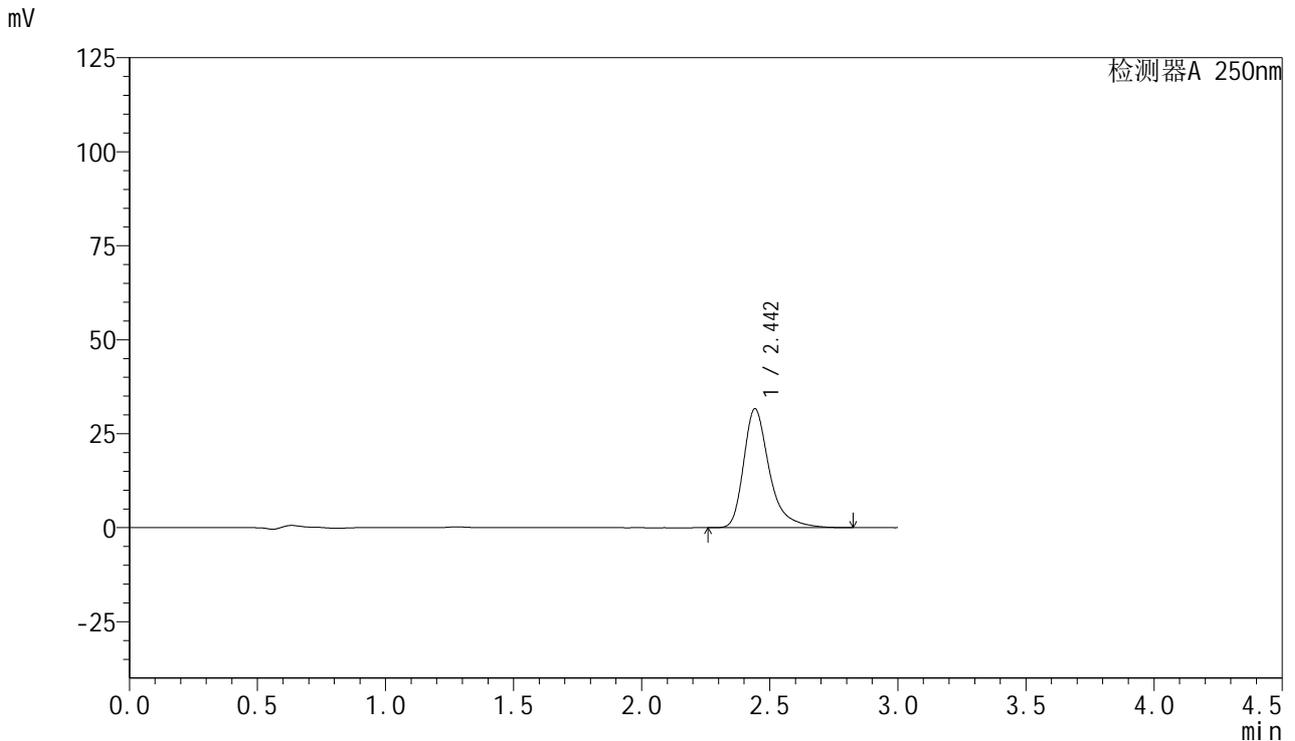


SMF-377

<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 - 27-21/27-3124-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:39:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	220864	100.000	31562	3128	1.378	--
总计		220864	100.000	31562			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片5
 供试品溶液-1

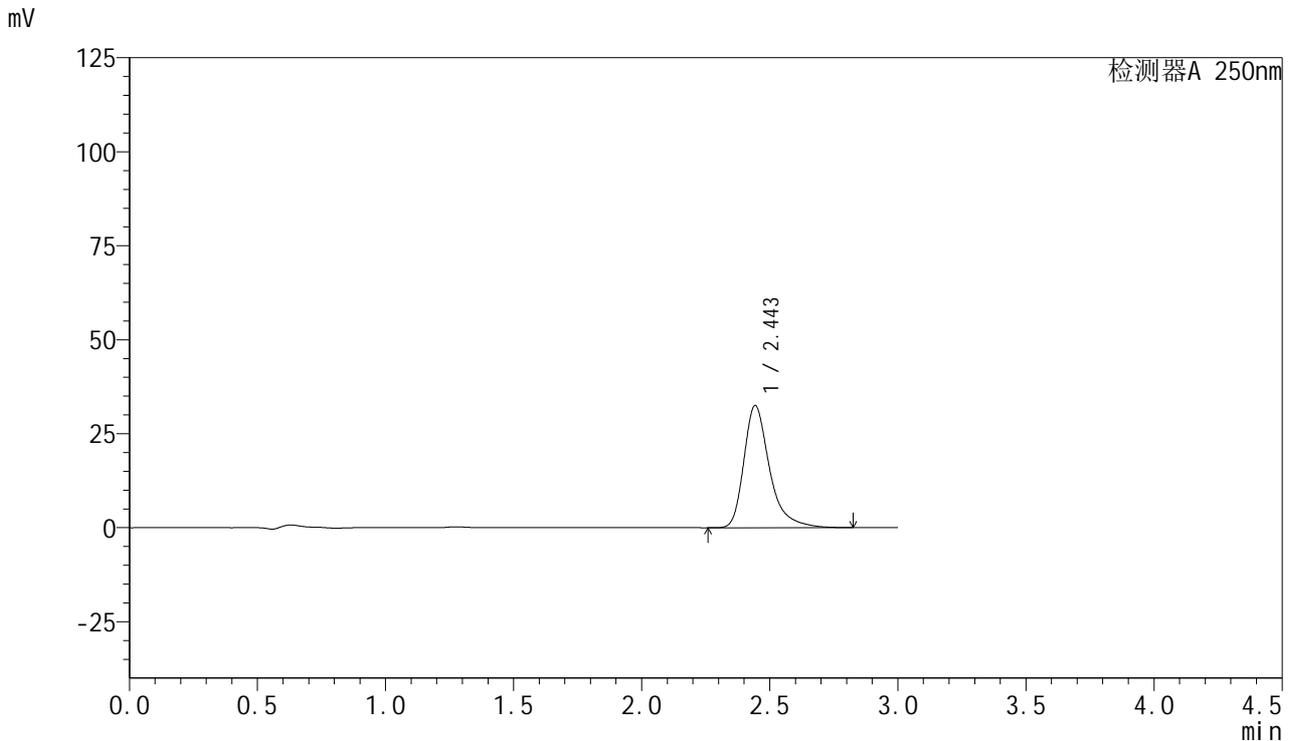


SMF-377

<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 - 27-21/27-3125-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:42:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:20 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	226877	100.000	32407	3130	1.378	--
总计		226877	100.000	32407			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片6
 供试品溶液-1

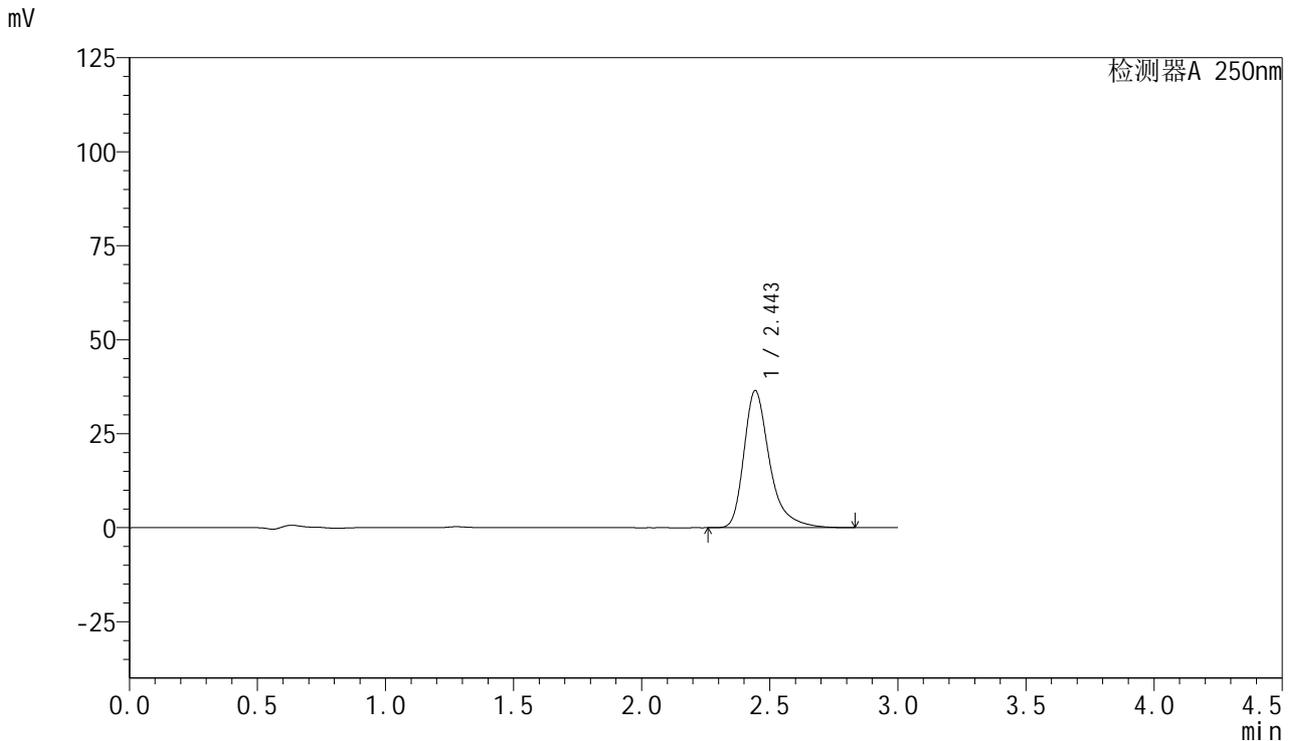


SMF-377

<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 - 27-21/27-3126-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:45:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	254399	100.000	36373	3133	1.378	--
总计		254399	100.000	36373			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片1
 供试品溶液-1

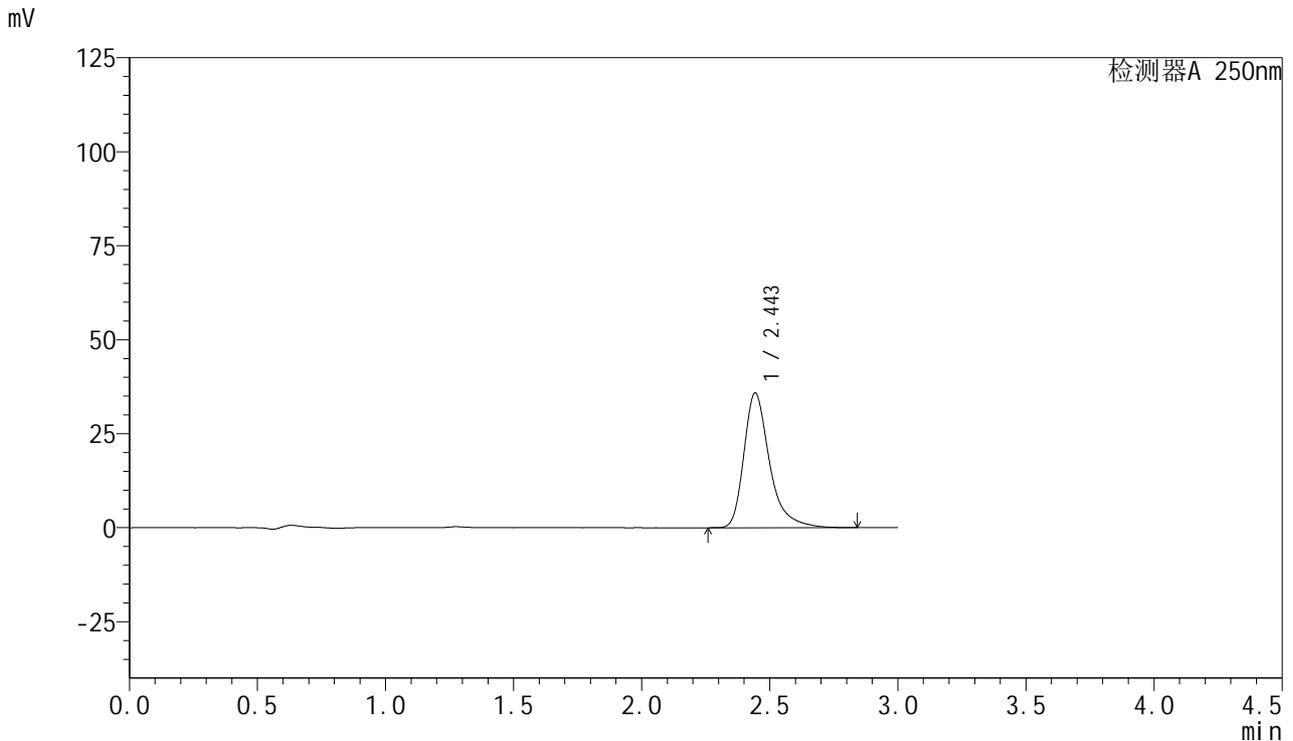


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3127-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:49:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	250197	100.000	35730	3131	1.378	--
总计		250197	100.000	35730			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片2
 供试品溶液-1

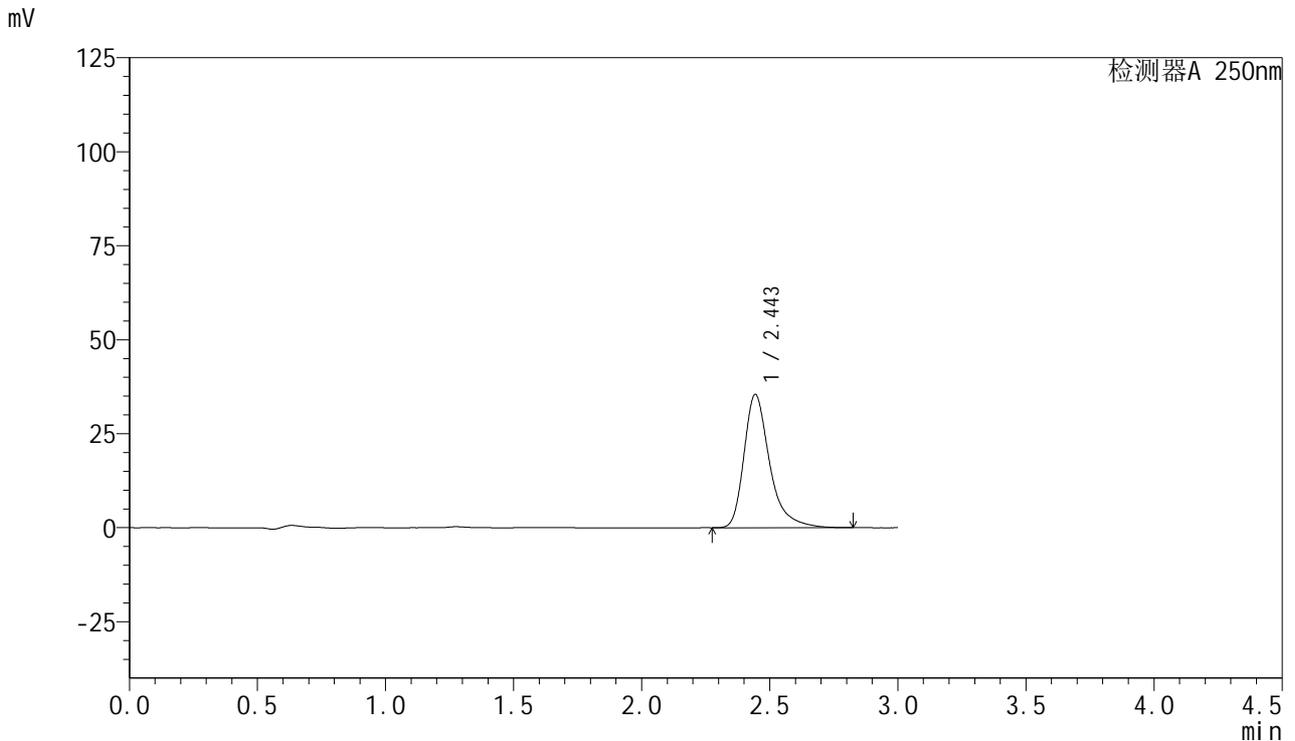


SMF-377

<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 - 27-21/27-3128-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:52:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	247158	100.000	35377	3134	1.377	--
总计		247158	100.000	35377			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片3
 供试品溶液-1

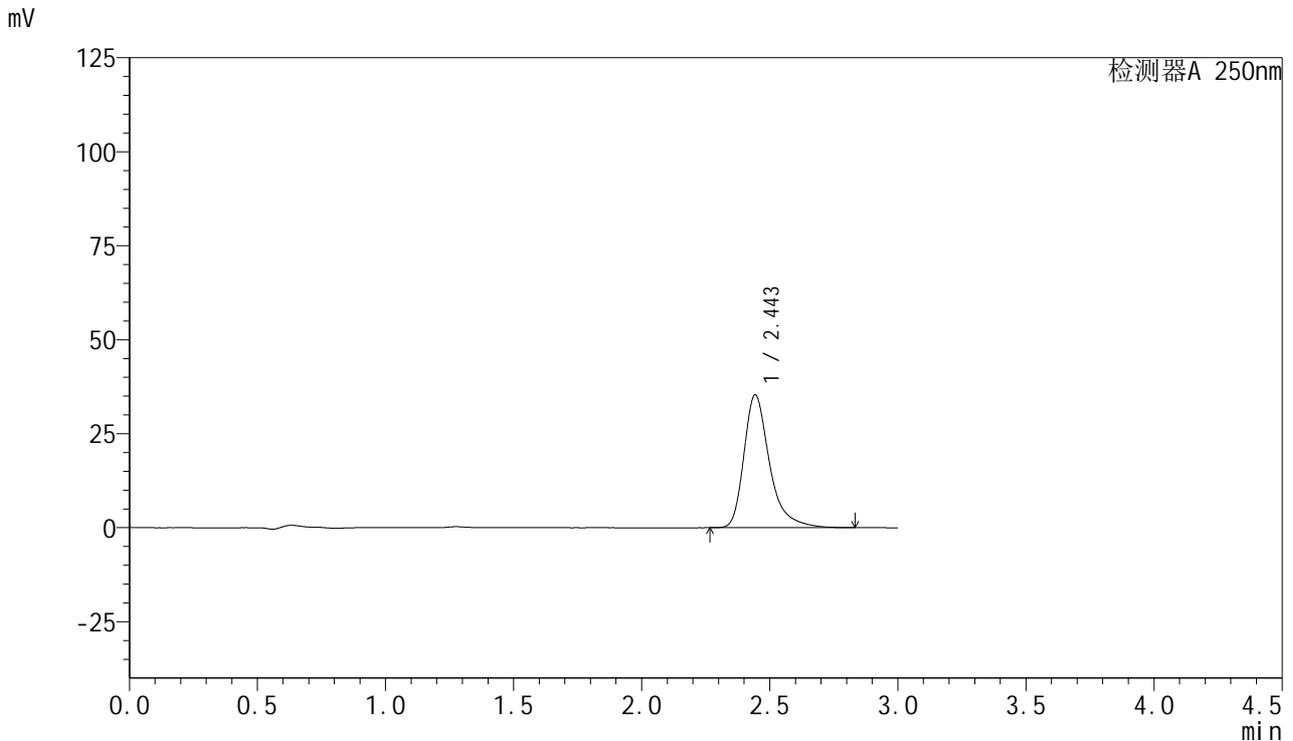


SMF-377

<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 - 27-21/27-3129-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:56:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	246428	100.000	35241	3135	1.378	--
总计		246428	100.000	35241			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片4
 供试品溶液-1

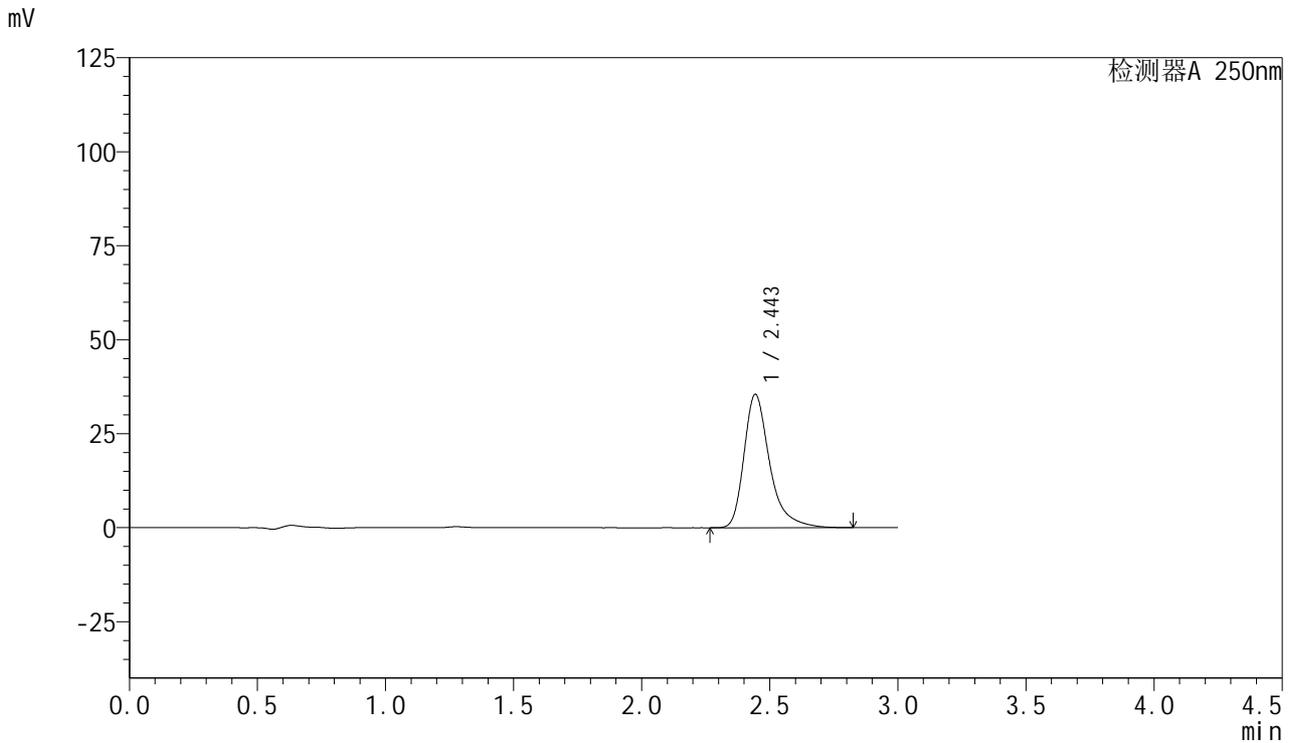


SMF-377

<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 - 27-21/27-3130-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:59:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	247528	100.000	35421	3134	1.377	--
总计		247528	100.000	35421			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片5
 供试品溶液-1

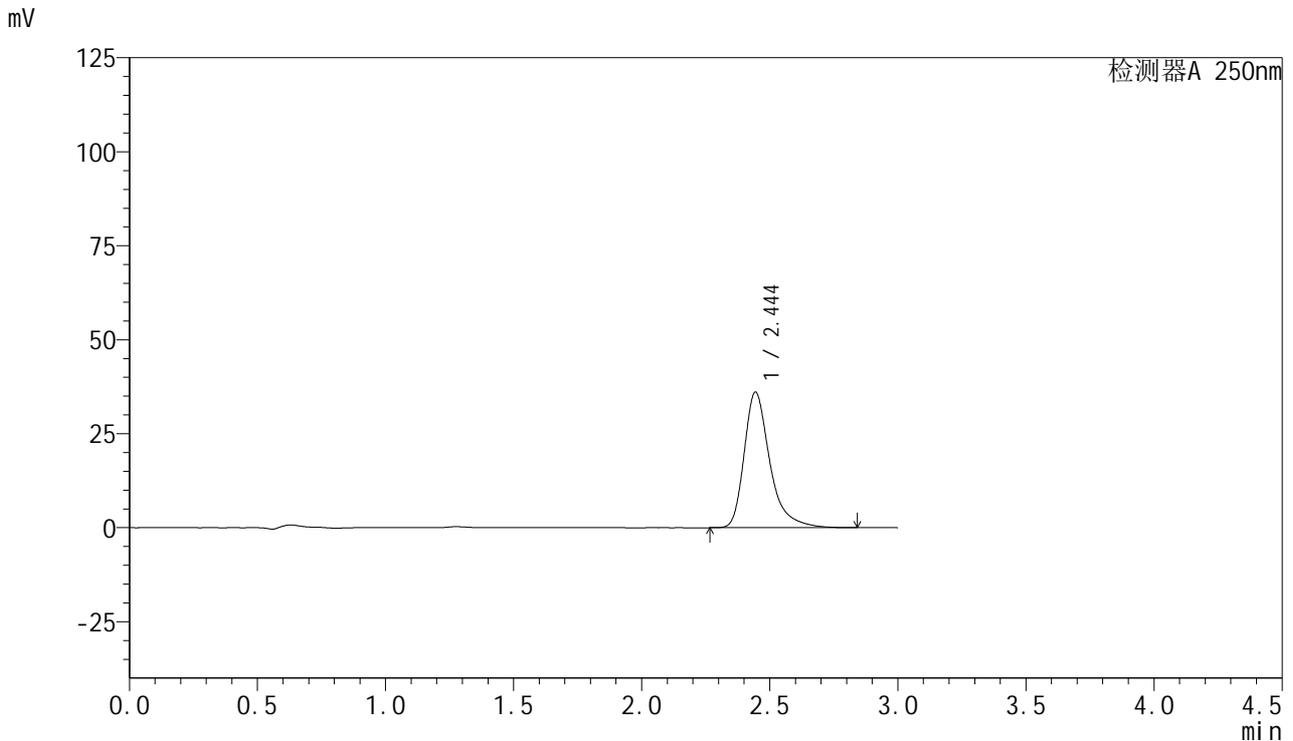


SMF-377

<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 - 27-21/27-3131-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:02:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	251862	100.000	36044	3135	1.377	--
总计		251862	100.000	36044			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片6
 供试品溶液-1

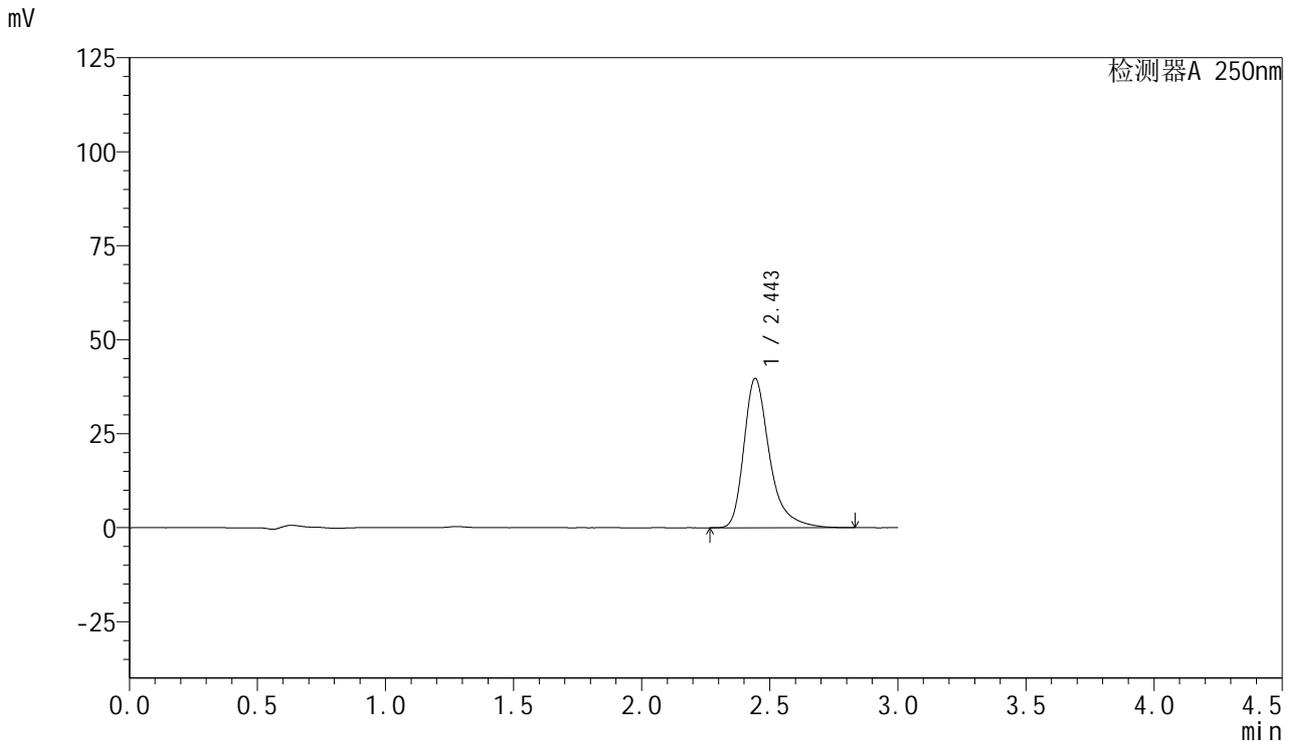


SMF-377

<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 - 27-21/27-3132-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:06:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	276830	100.000	39602	3139	1.378	--
总计		276830	100.000	39602			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片1
 供试品溶液-1

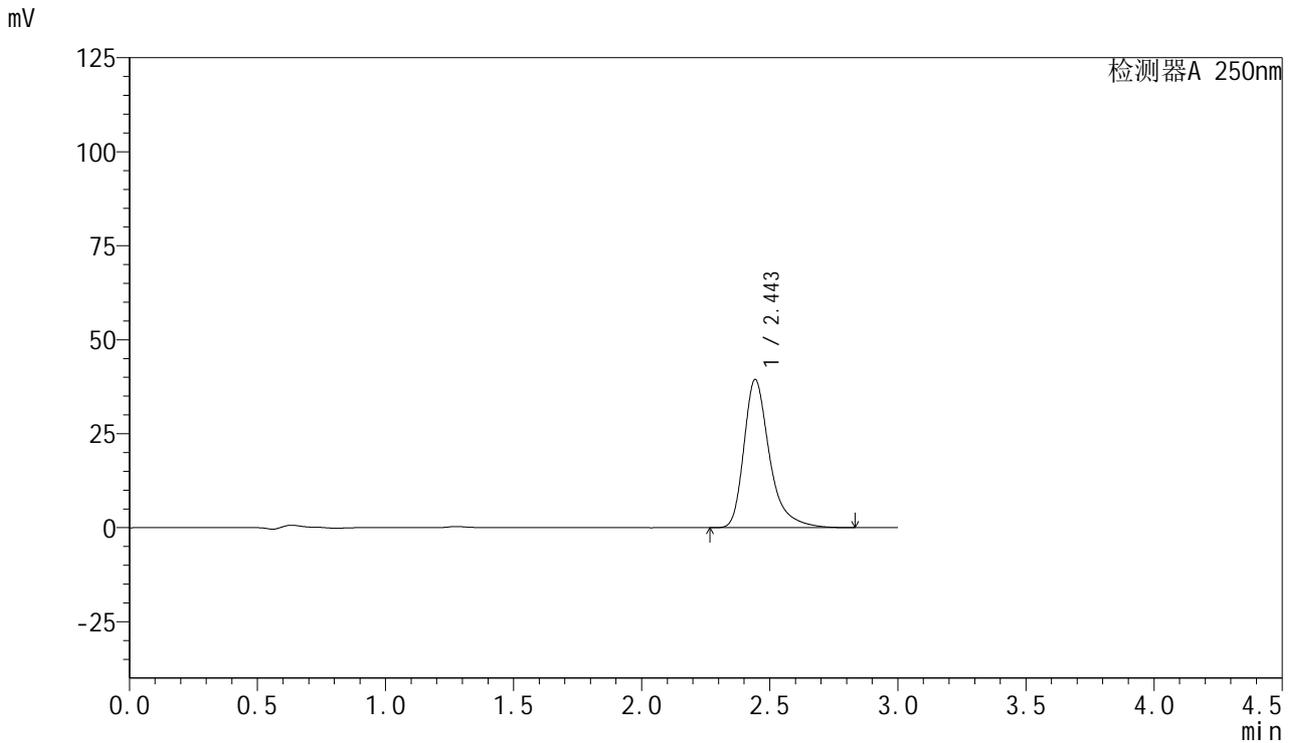


SMF-377

<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 - 27-21/27-3133-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:09:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	274768	100.000	39312	3139	1.377	--
总计		274768	100.000	39312			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片2
 供试品溶液-1

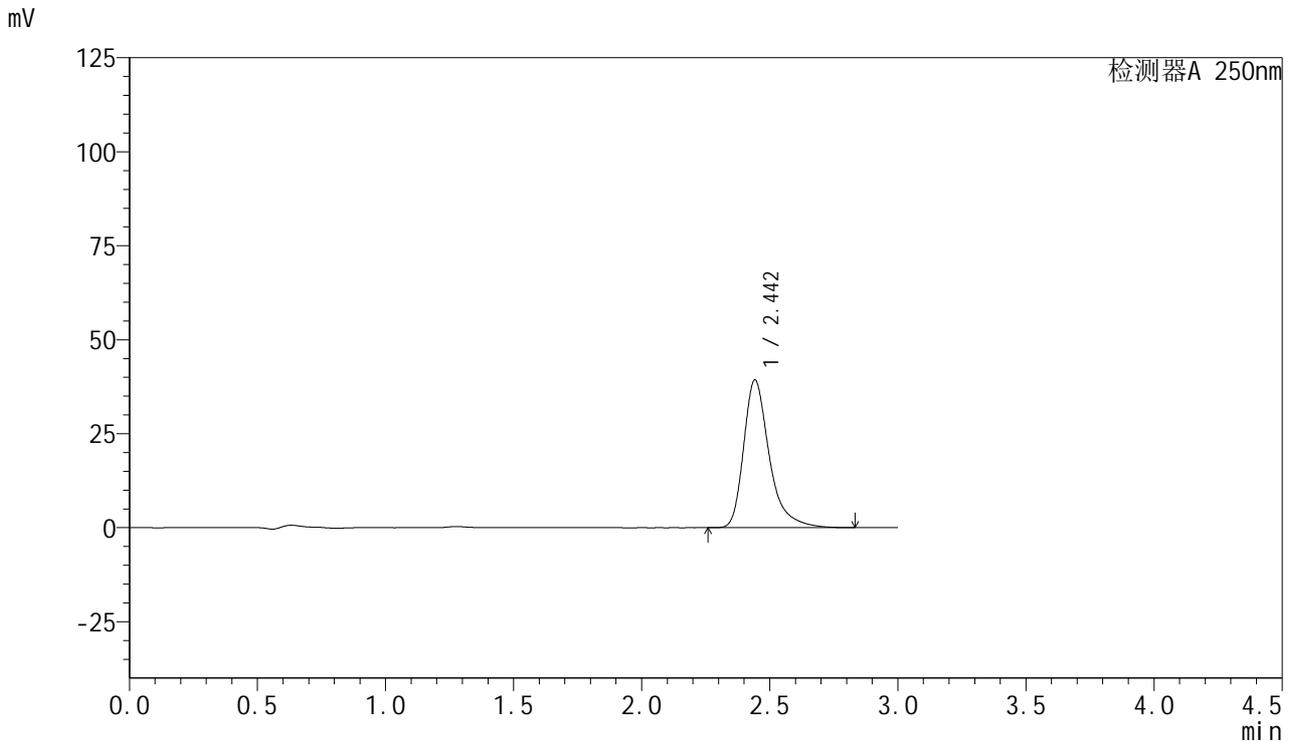


SMF-377

<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 - 27-21/27-3134-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:13:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	274117	100.000	39201	3130	1.378	--
总计		274117	100.000	39201			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片3
 供试品溶液-1

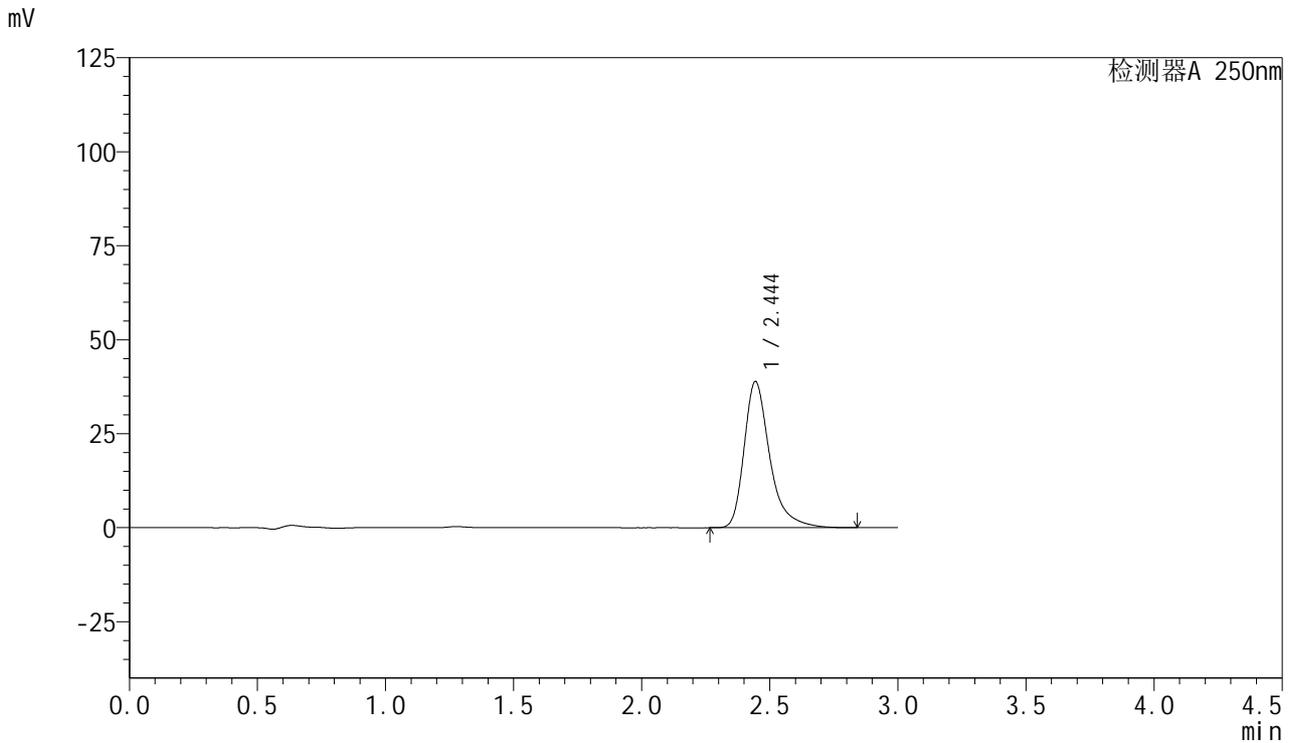


SMF-377

<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 - 27-21/27-3135-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:16:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	271250	100.000	38841	3135	1.377	--
总计		271250	100.000	38841			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片4
 供试品溶液-1

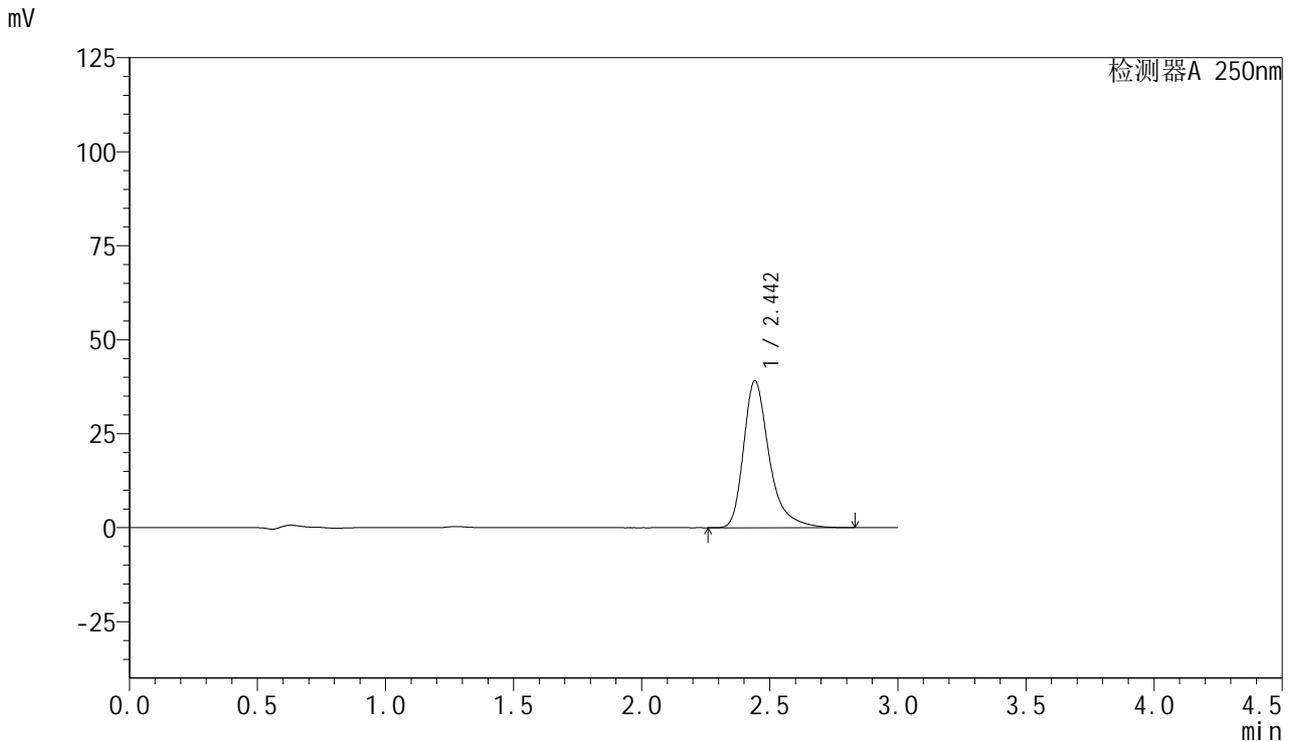


SMF-377

<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 - 27-21/27-3136-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:19:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	272656	100.000	39004	3130	1.378	--
总计		272656	100.000	39004			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片5
 供试品溶液-1

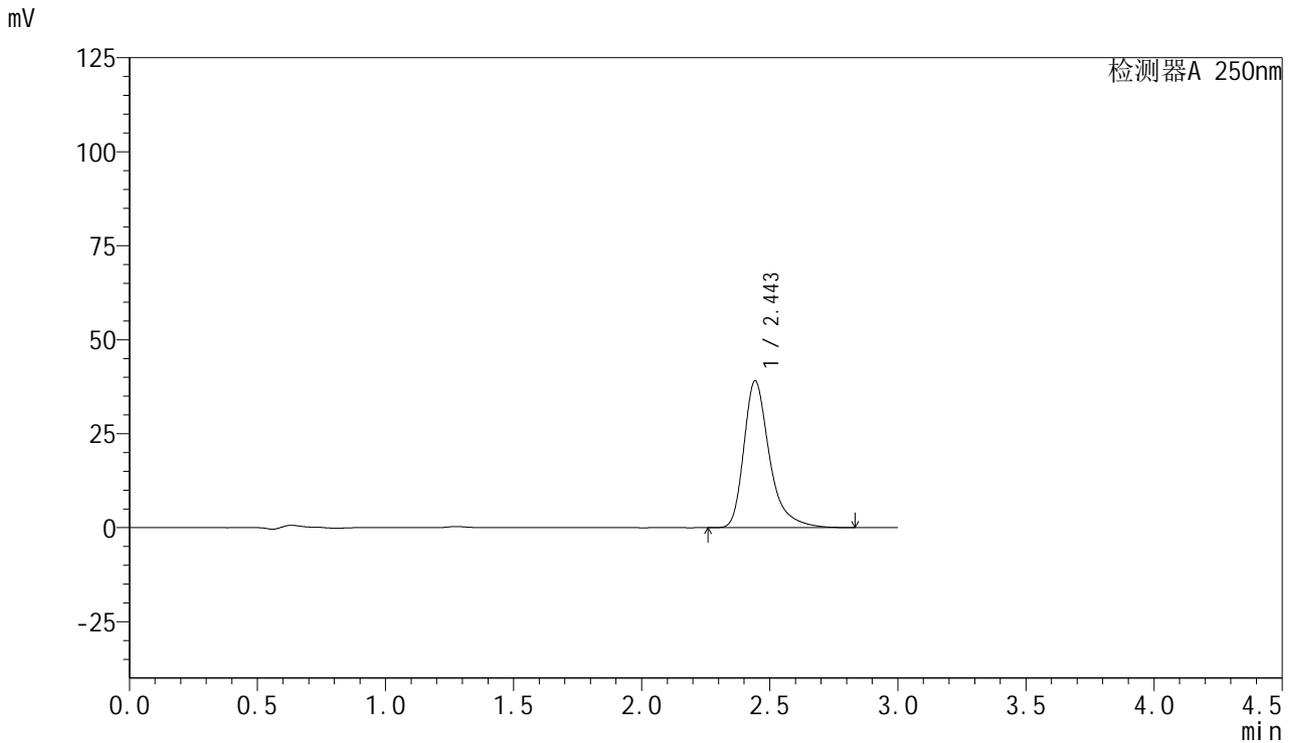


SMF-377

<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 - 27-21/27-3137-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:23:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	272545	100.000	38959	3135	1.377	--
总计		272545	100.000	38959			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片6
 供试品溶液-1

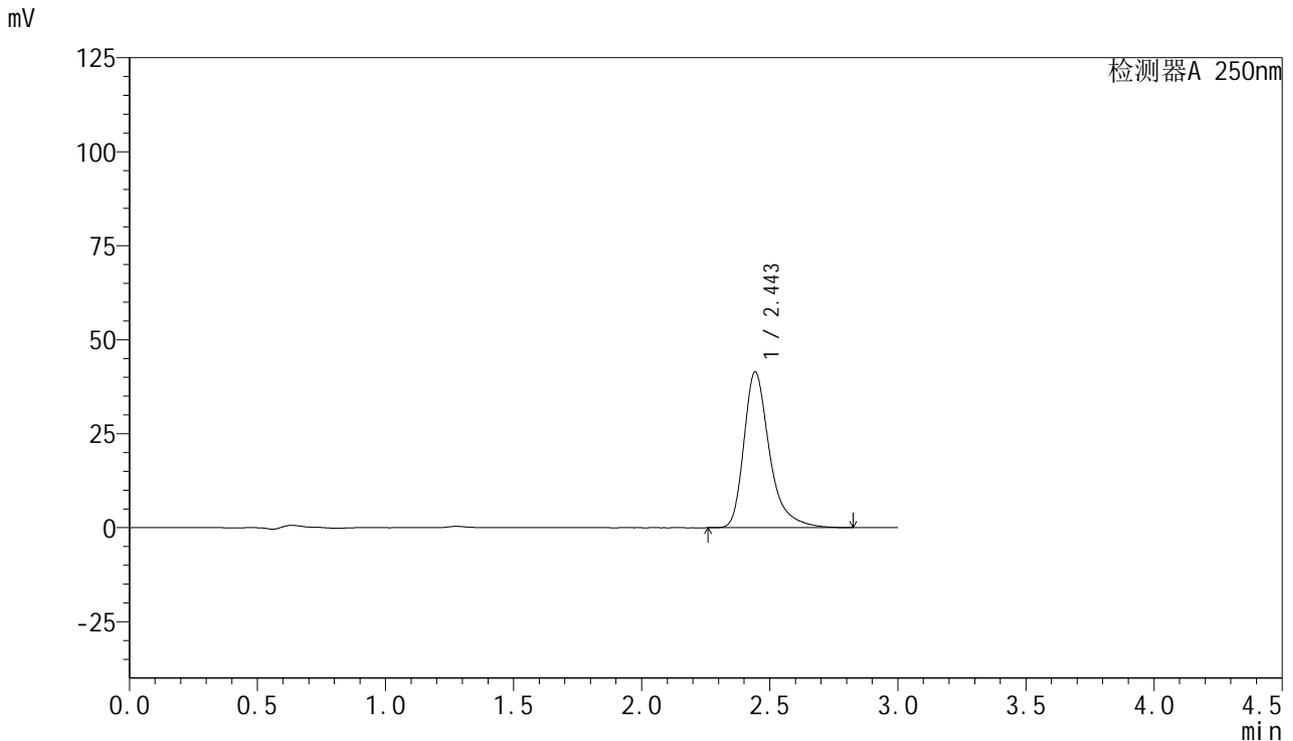


SMF-377

<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 - 27-21/27-3138-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:26:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	289085	100.000	41348	3136	1.376	--
总计		289085	100.000	41348			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-60min-片1
 供试品溶液-1

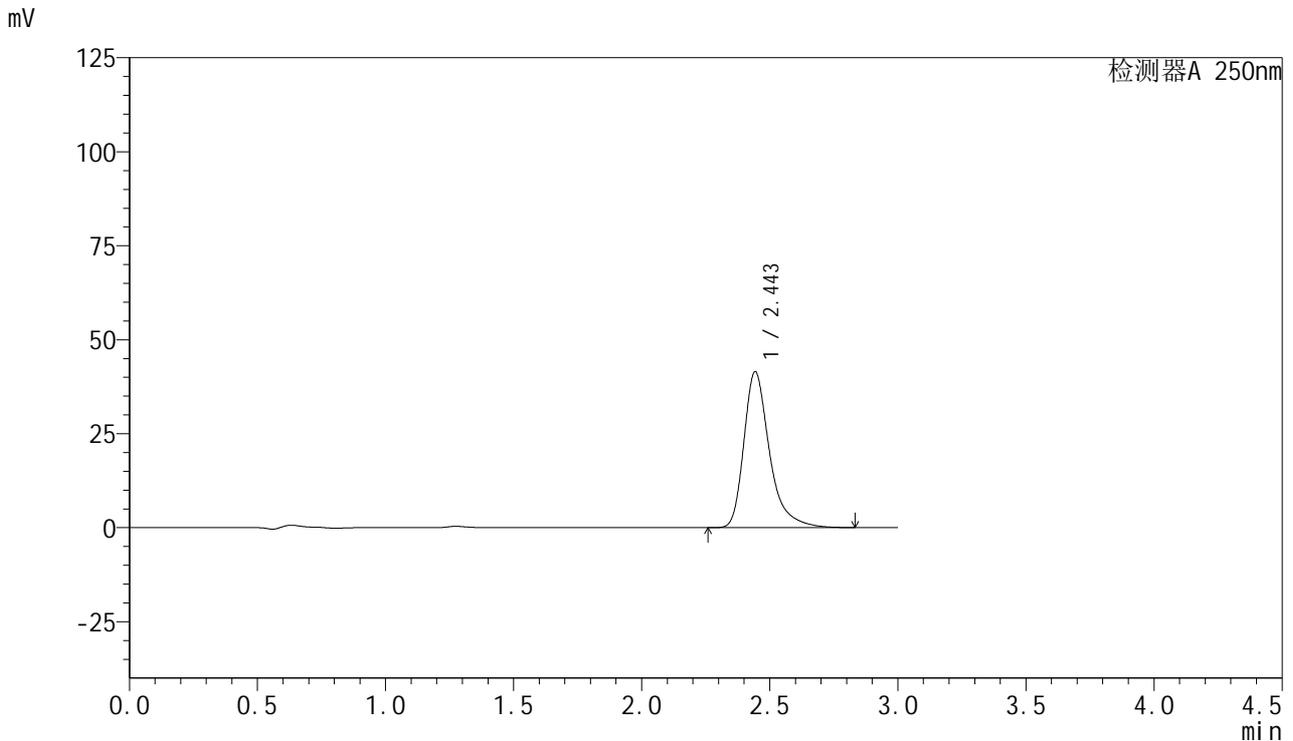


SMF-377

<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 - 27-21/27-3139-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:30:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	289049	100.000	41354	3137	1.376	--
总计		289049	100.000	41354			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-60min-片2
 供试品溶液-1

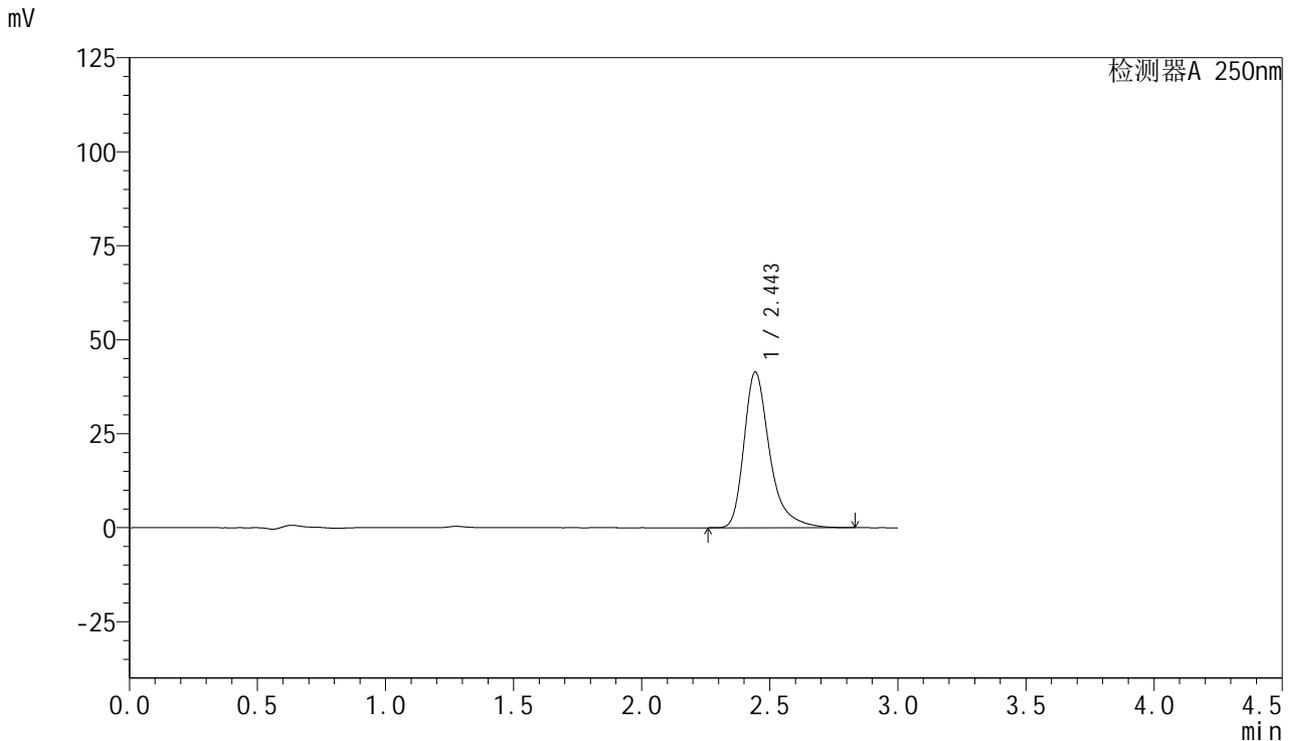


SMF-377

<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 - 27-21/27-3140-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:33:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:08:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	288922	100.000	41345	3135	1.376	--
总计		288922	100.000	41345			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-60min-片3
 供试品溶液-1

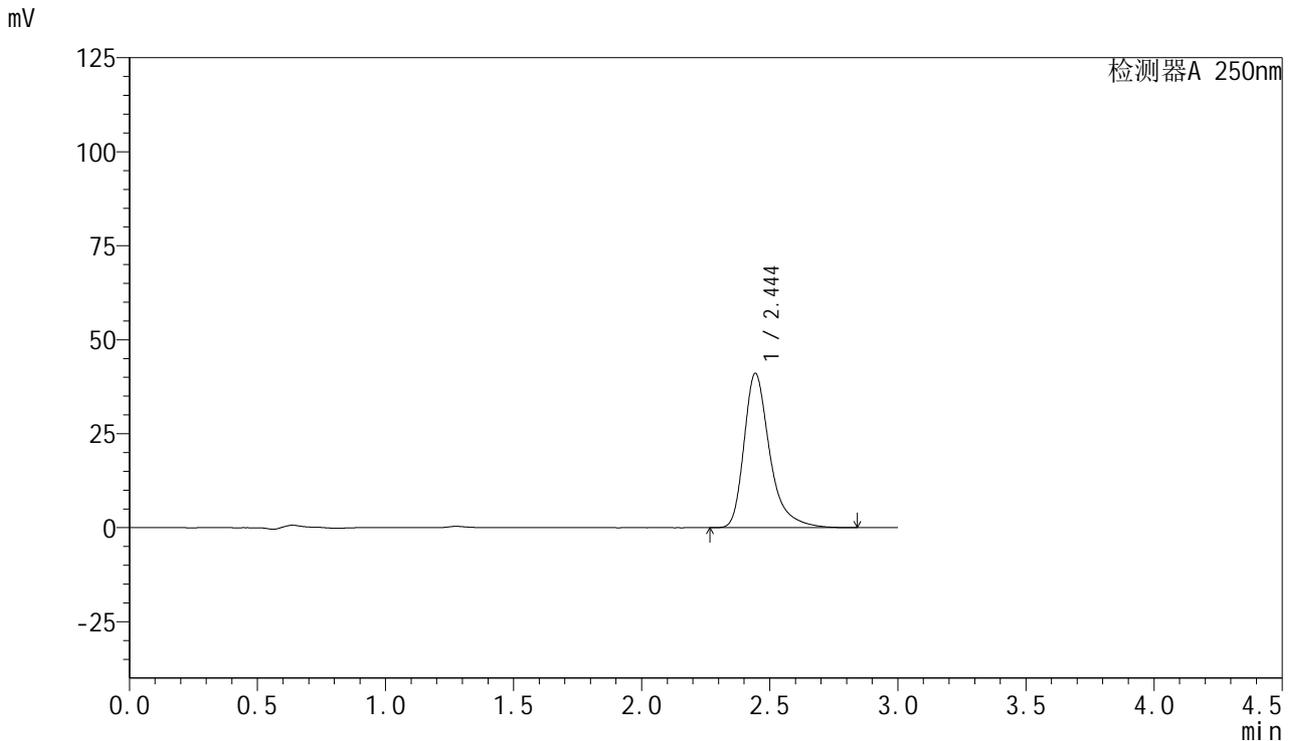


SMF-377

<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 - 27-21/27-3141-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:36:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	287267	100.000	40990	3116	1.378	--
总计		287267	100.000	40990			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-60min-片4
 供试品溶液-1

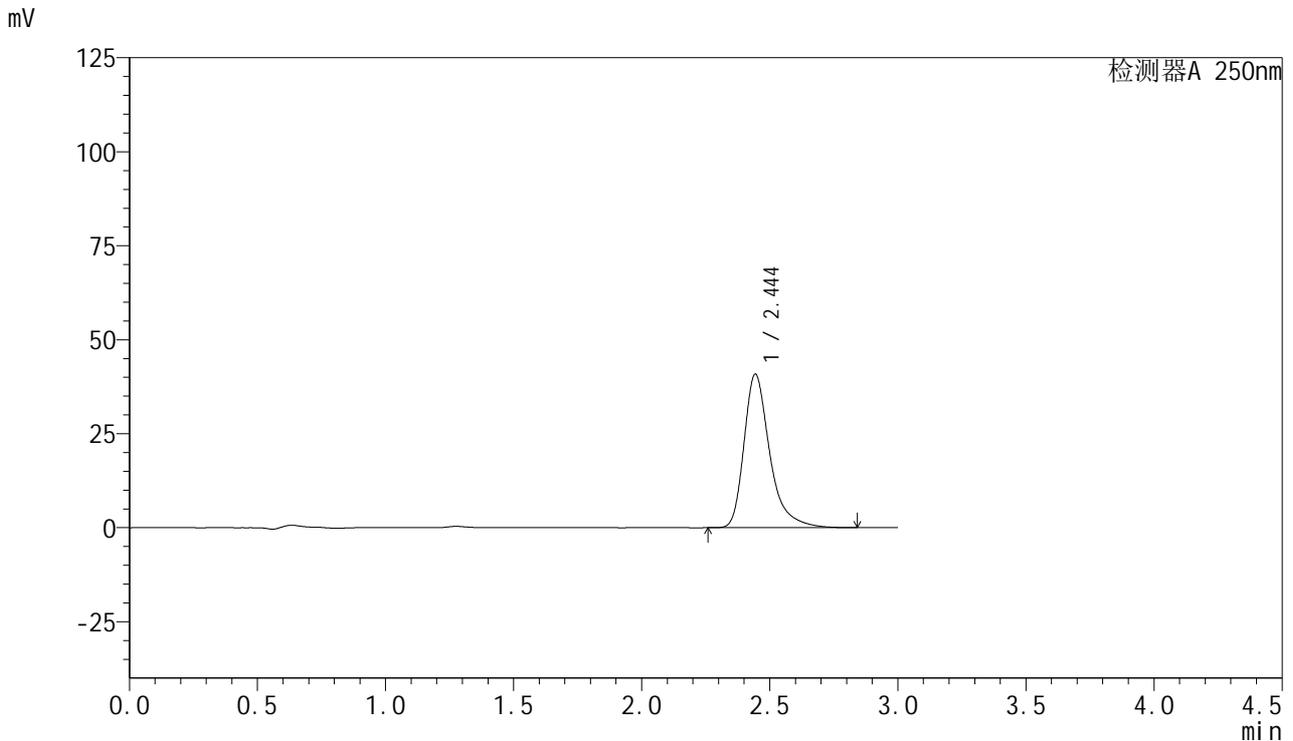


SMF-377

<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 - 27-21/27-3142-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:40:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	286031	100.000	40777	3109	1.378	--
总计		286031	100.000	40777			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-60min-片5
 供试品溶液-1

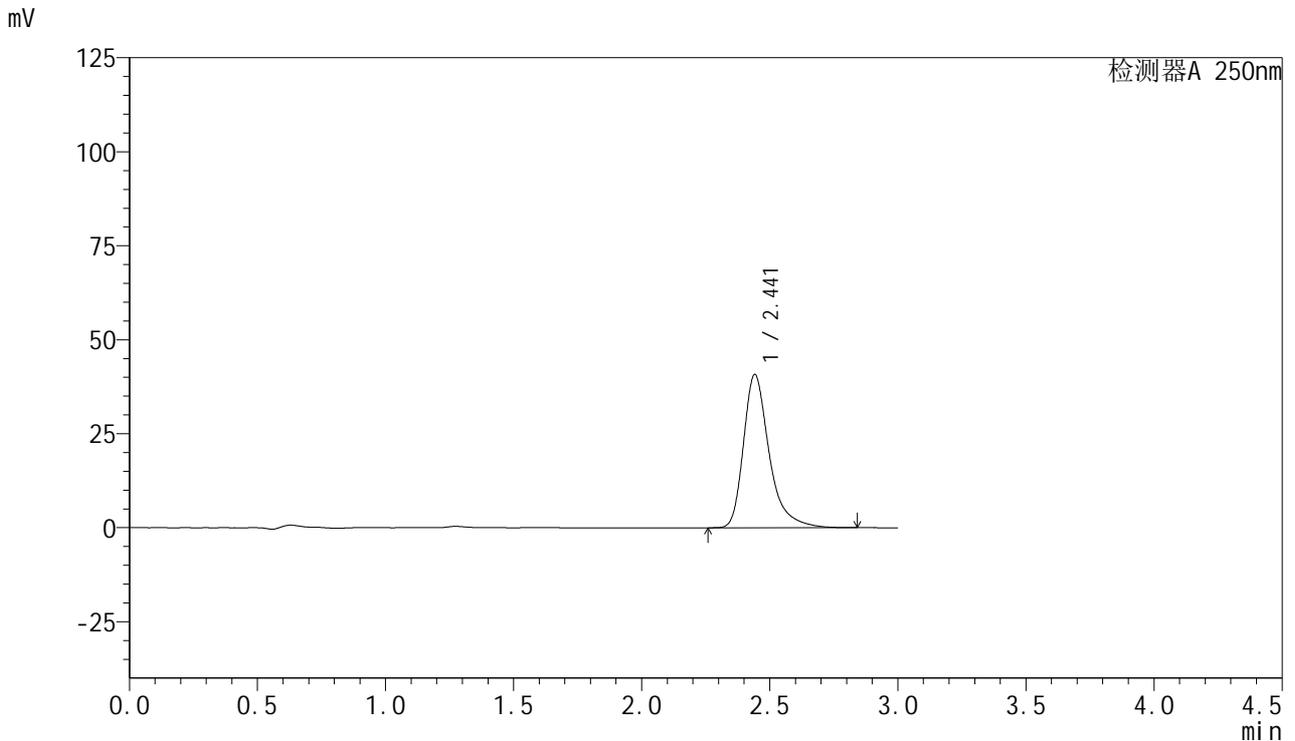


SMF-377

<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 - 27-21/27-3143-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:43:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	285080	100.000	40687	3112	1.379	--
总计		285080	100.000	40687			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-60min-片6
 供试品溶液-1

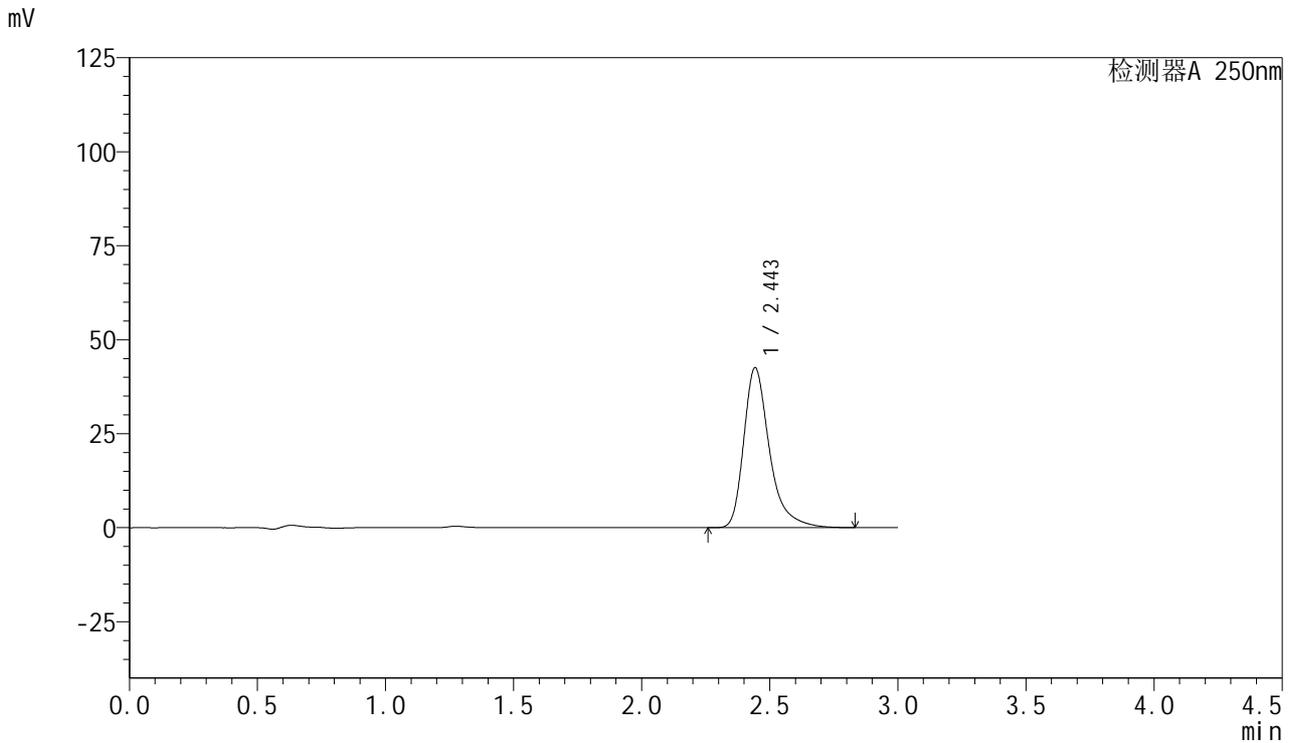


SMF-377

<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 - 27-21/27-3144-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:47:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	297542	100.000	42379	3112	1.378	--
总计		297542	100.000	42379			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

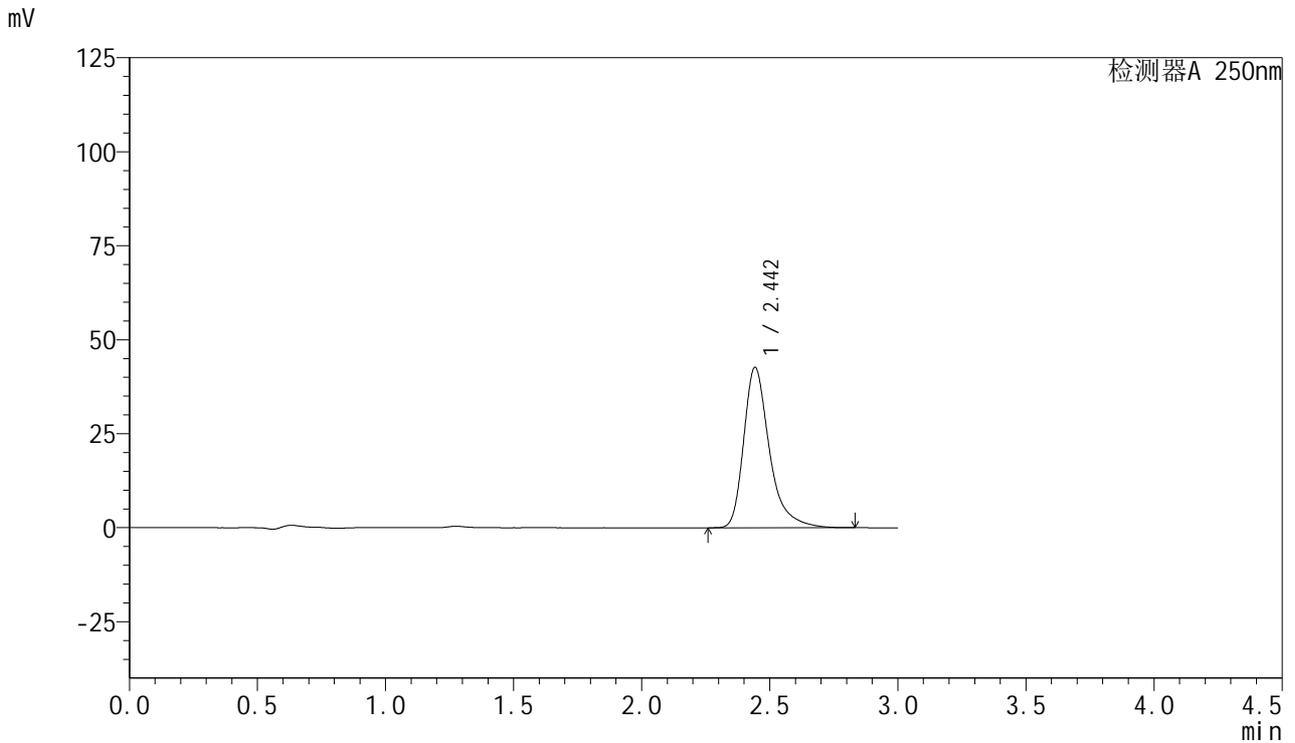


SMF-377

<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 - 27-21/27-3145-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:50:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	298324	100.000	42518	3113	1.379	--
总计		298324	100.000	42518			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

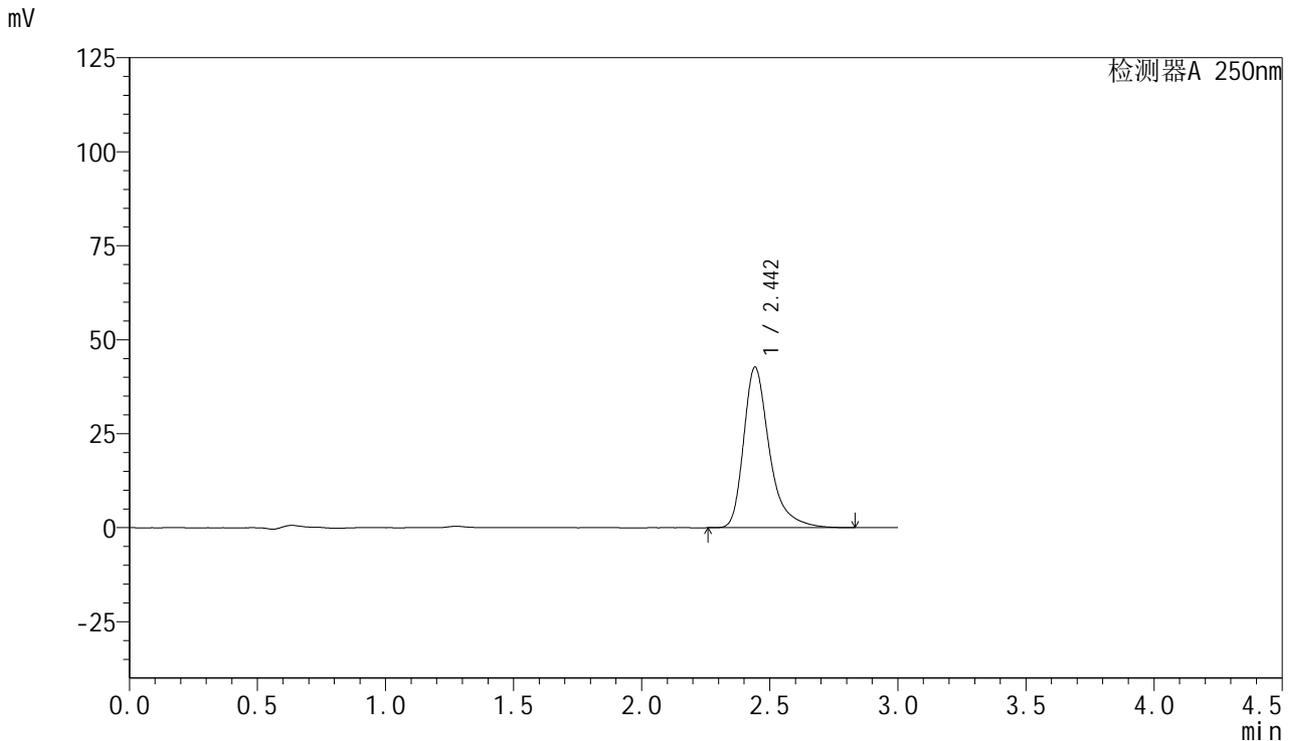


SMF-377

<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 - 27-21/27-3146-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:53:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	298557	100.000	42569	3112	1.378	--
总计		298557	100.000	42569			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

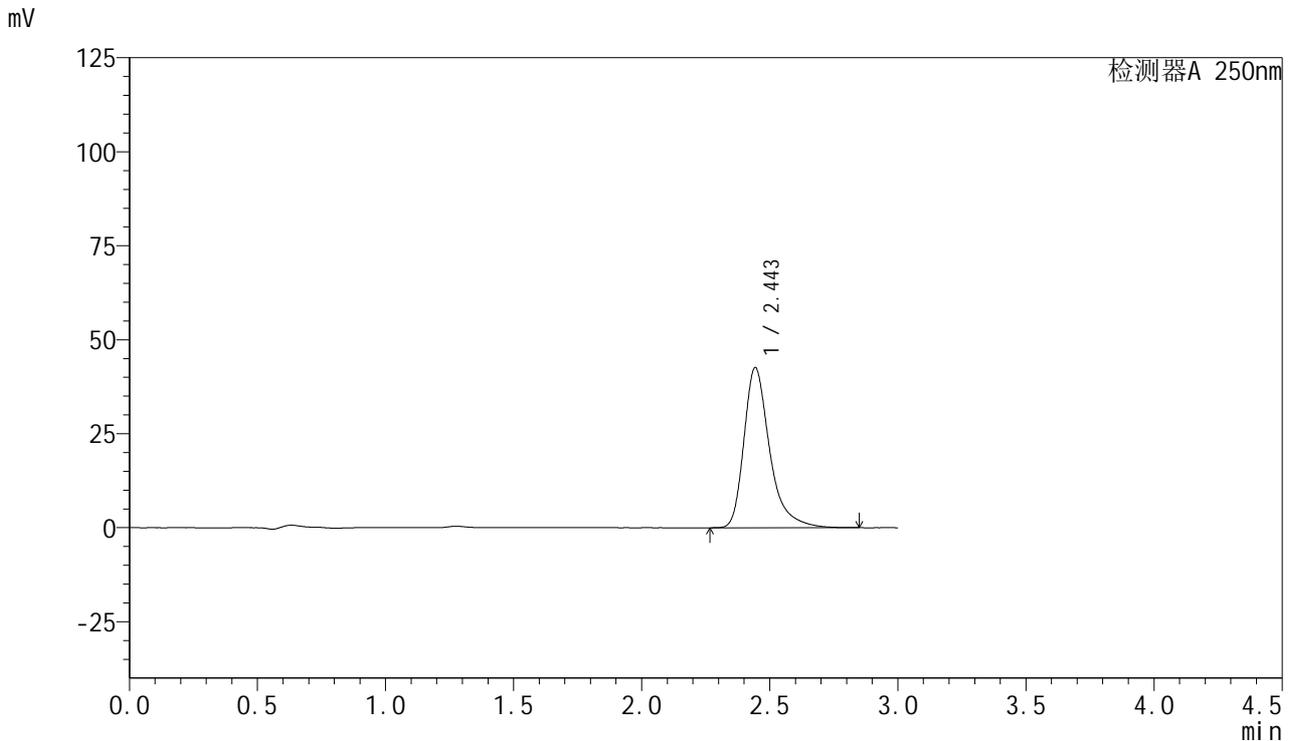


SMF-377

<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 - 27-21/27-3147-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:57:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	298018	100.000	42488	3112	1.379	--
总计		298018	100.000	42488			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

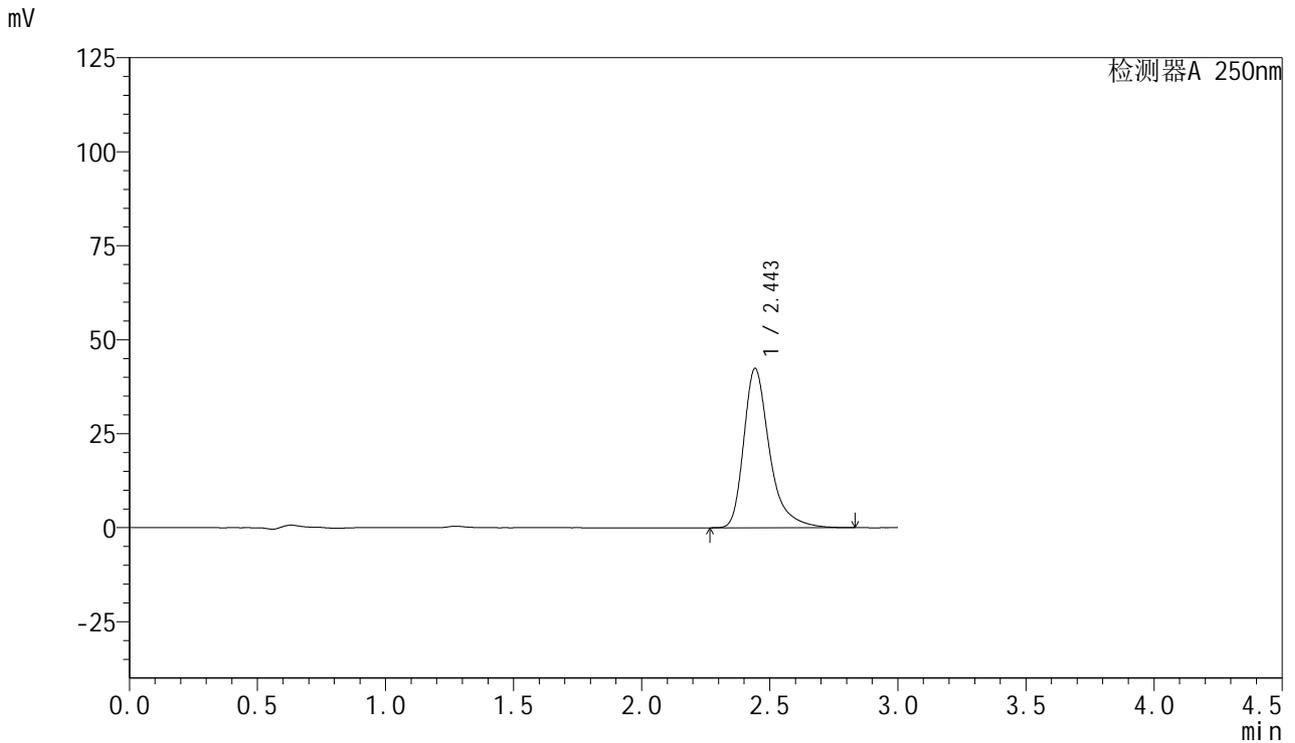


SMF-377

<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 - 27-21/27-3148-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:00:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	296468	100.000	42212	3113	1.380	--
总计		296468	100.000	42212			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

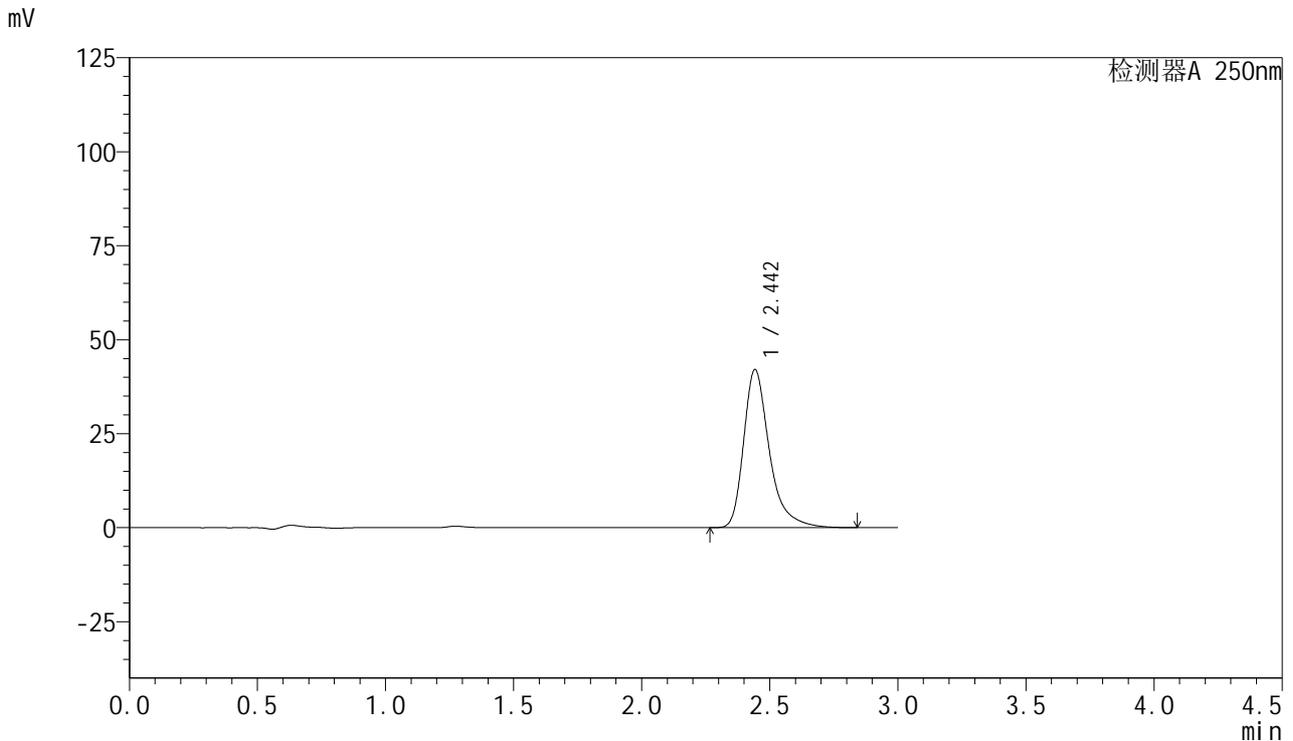


SMF-377

<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 - 27-21/27-3149-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:04:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	294278	100.000	41922	3109	1.378	--
总计		294278	100.000	41922			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

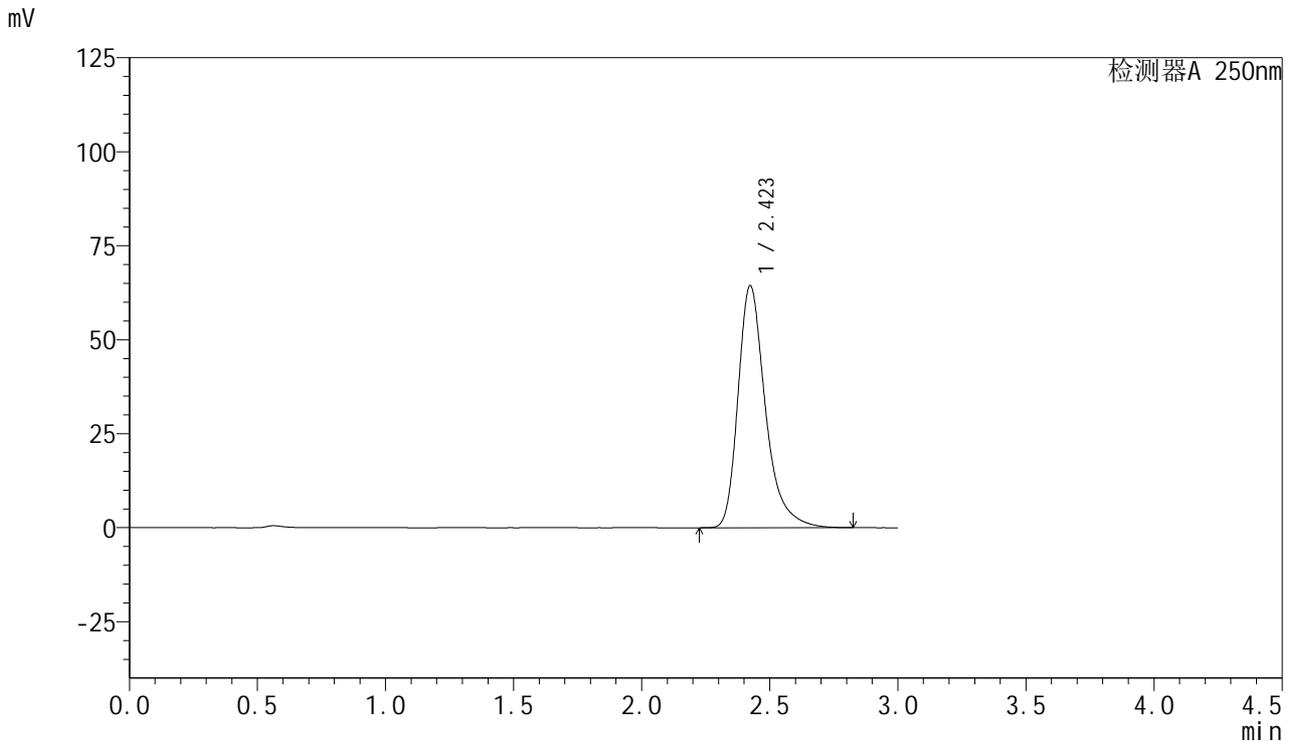


SMF-377

<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 - 27-21/27-3150-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:07:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	479115	100.000	64372	2658	1.345	--
总计		479115	100.000	64372			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-2-1

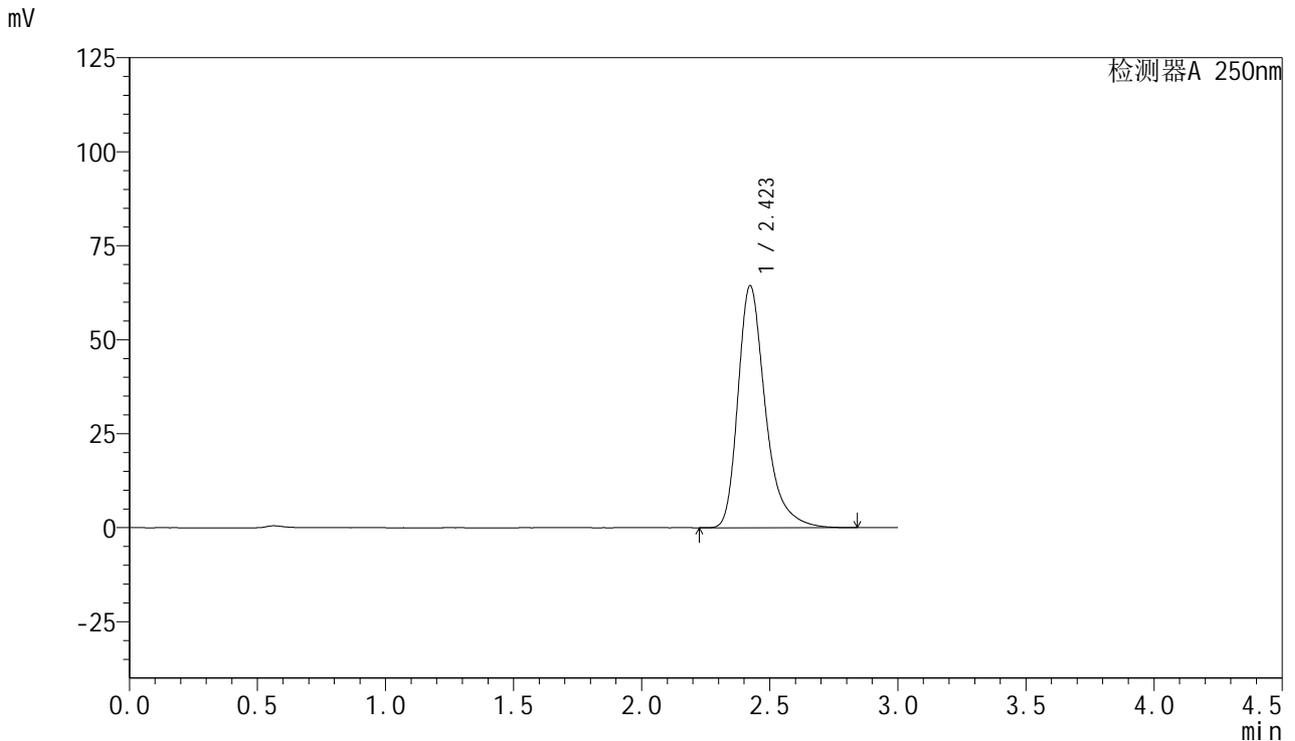


SMF-377

<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 - 27-21/27-3151-2 - zzp-2024122921p-pH1.2jz-15mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:10:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	479087	100.000	64380	2660	1.346	--
总计		479087	100.000	64380			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-2-2

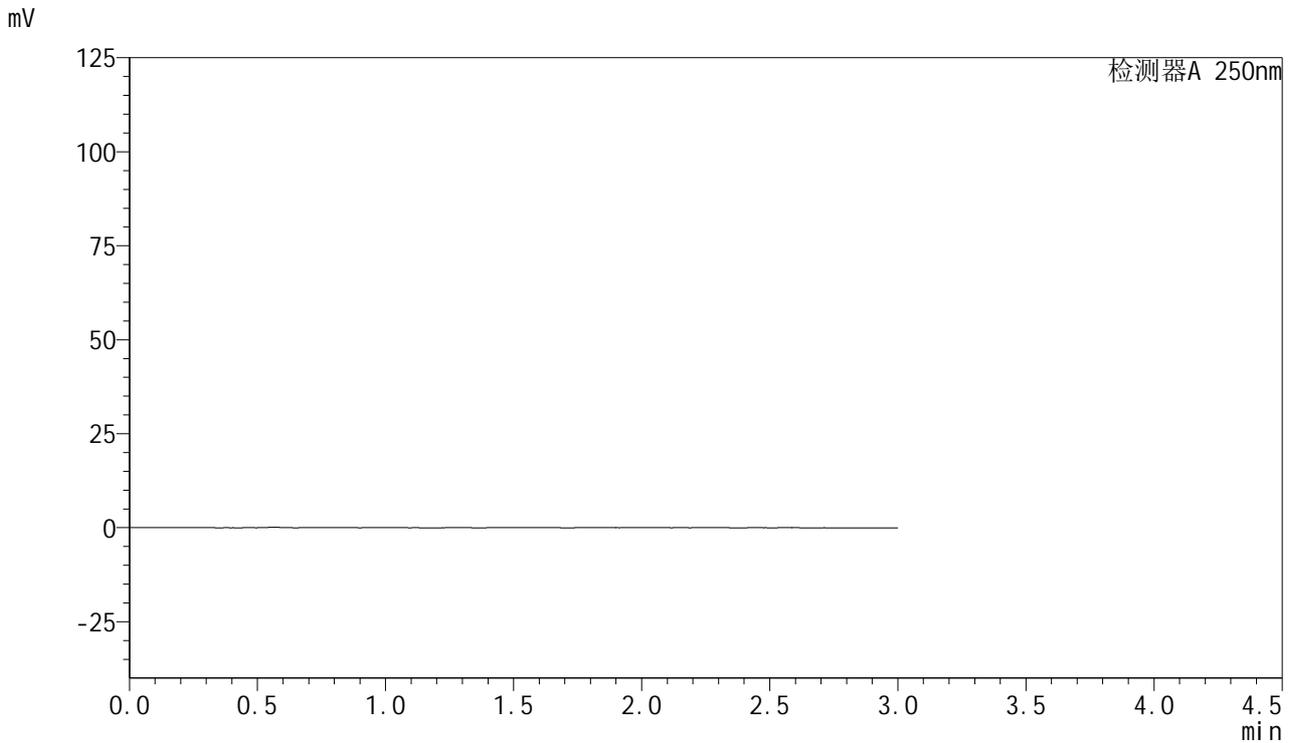


SMF-377

<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 - 27-21/27-3152-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:14:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:34 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 溶剂

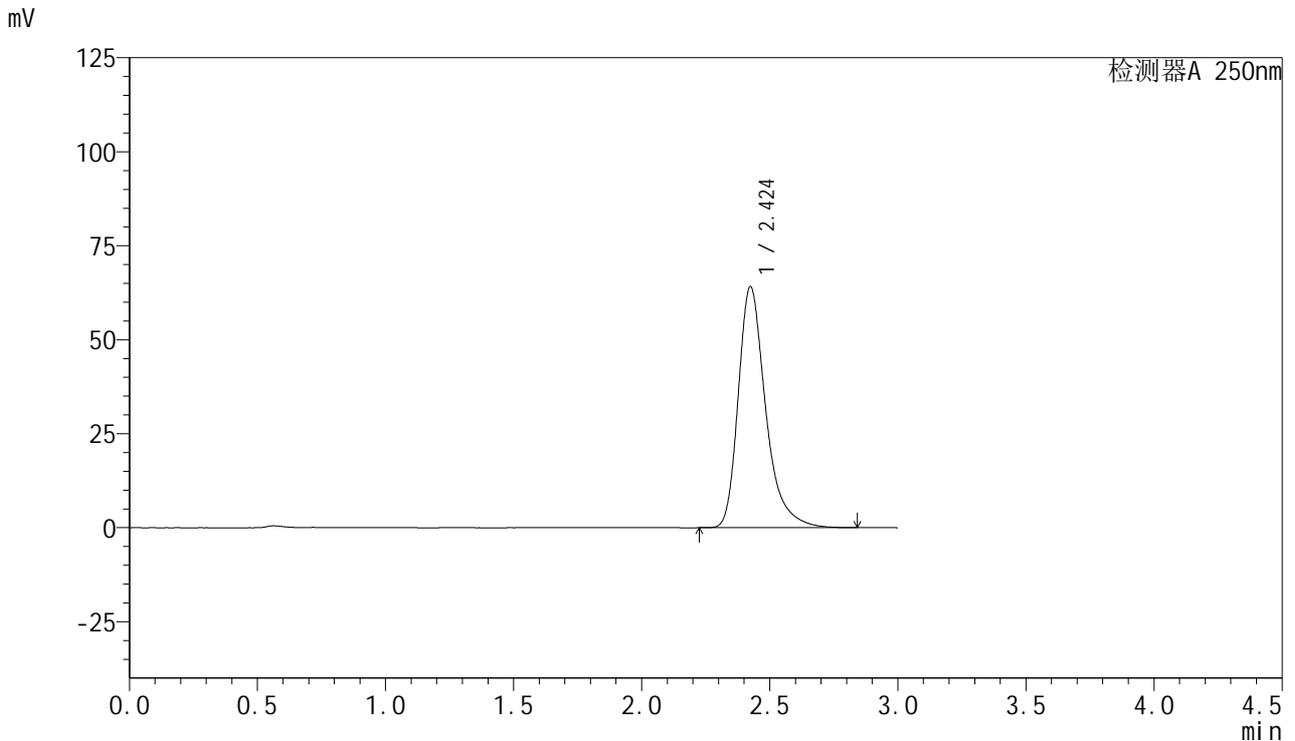


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3153-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:17:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	477134	100.000	64046	2659	1.346	--
总计		477134	100.000	64046			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-1

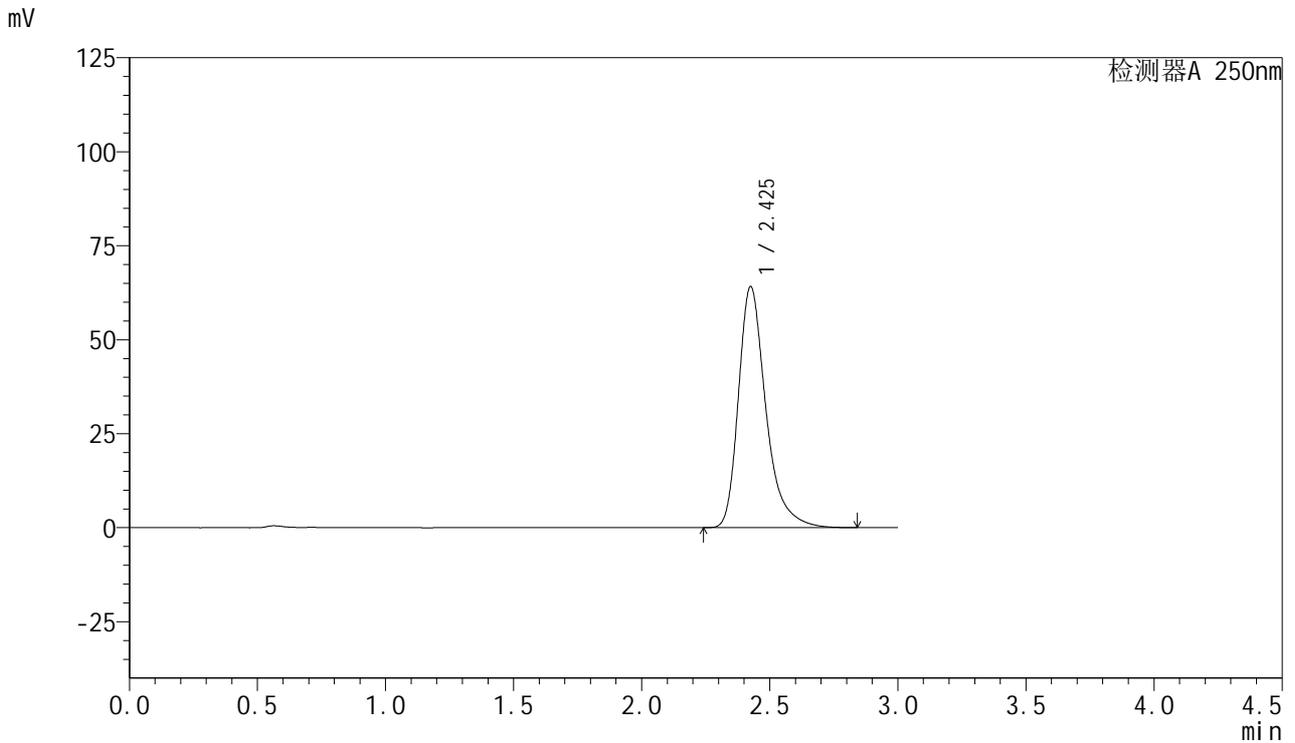


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3154-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:20:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	477507	100.000	63979	2658	1.347	--
总计		477507	100.000	63979			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-2

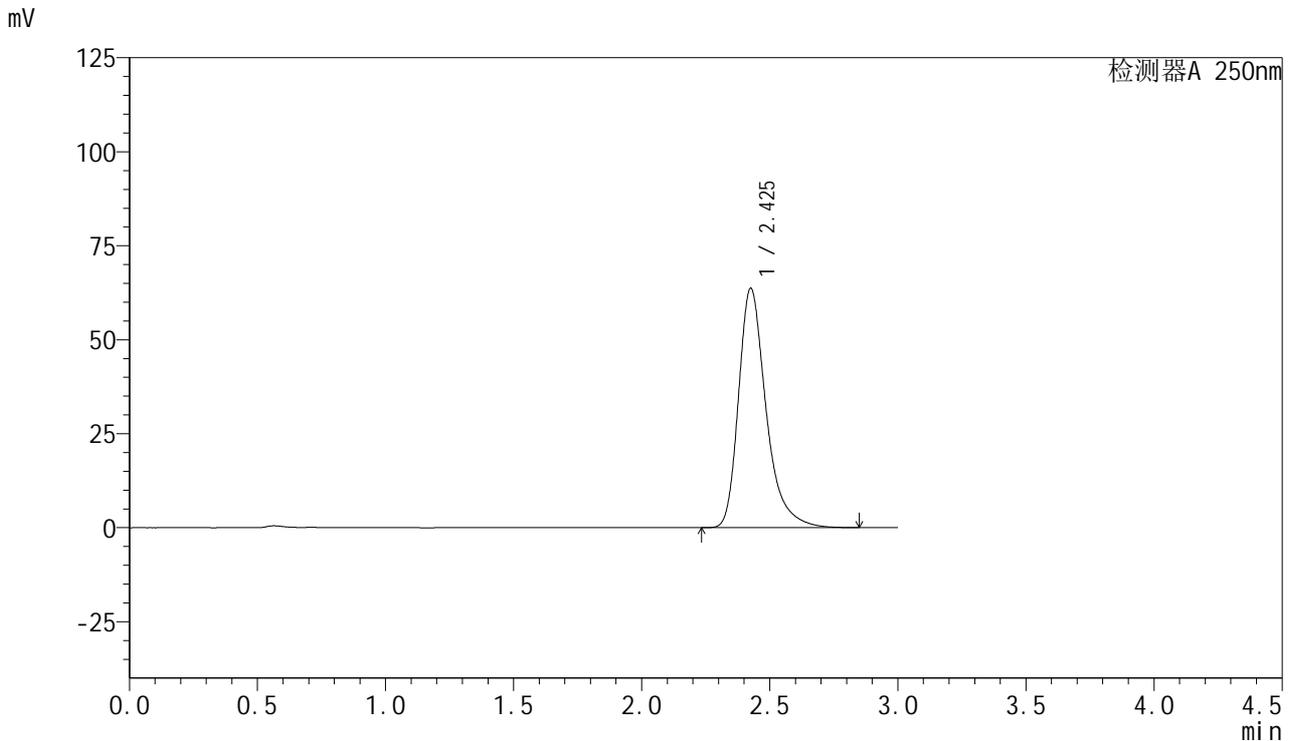


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3155-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:24:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:42 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	476053	100.000	63476	2636	1.349	--
总计		476053	100.000	63476			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-3

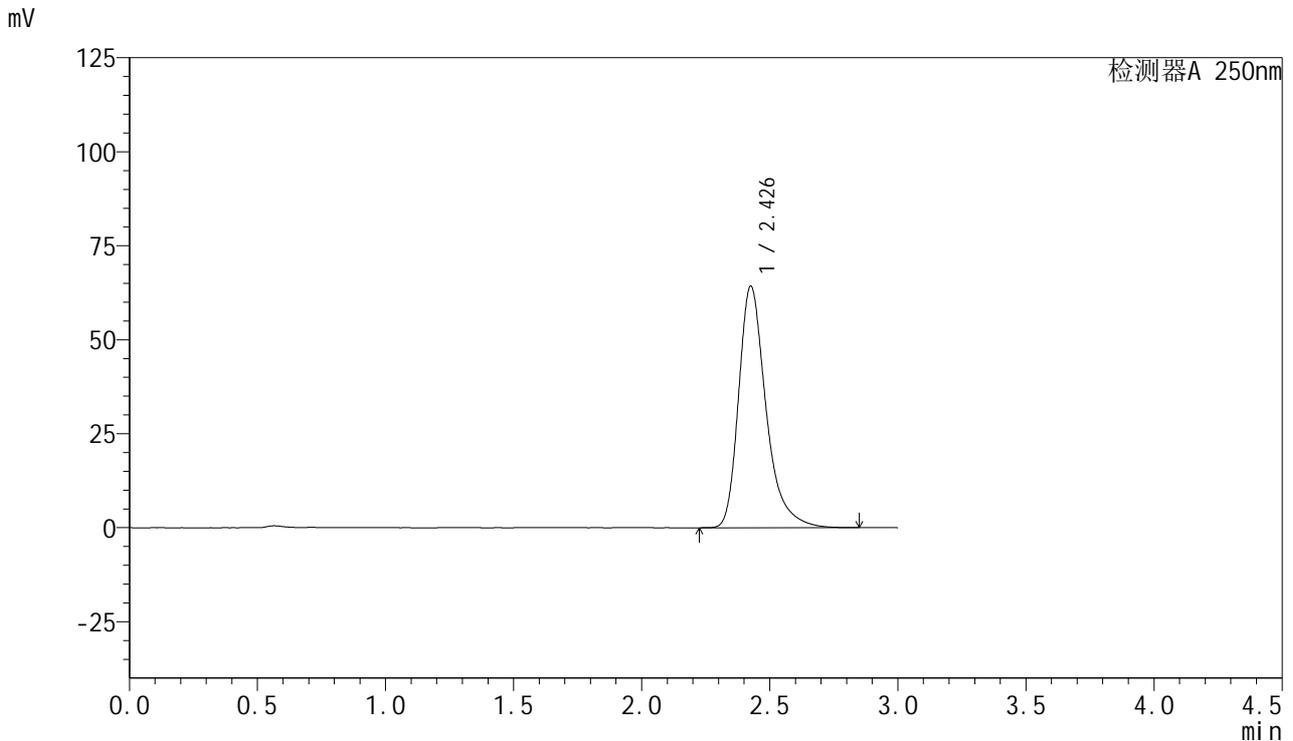


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3156-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:27:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:45 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	478800	100.000	64043	2658	1.348	--
总计		478800	100.000	64043			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-4

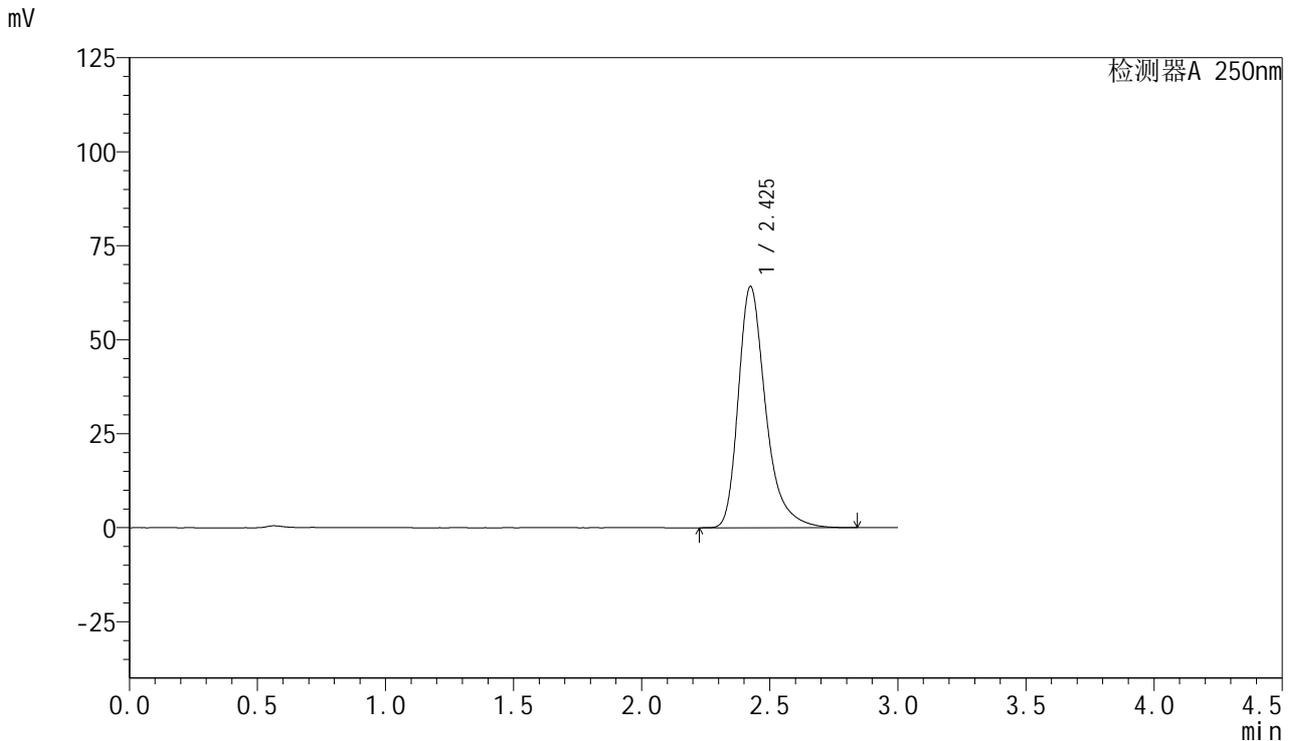


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3157-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:31:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	477701	100.000	64094	2662	1.346	--
总计		477701	100.000	64094			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-5

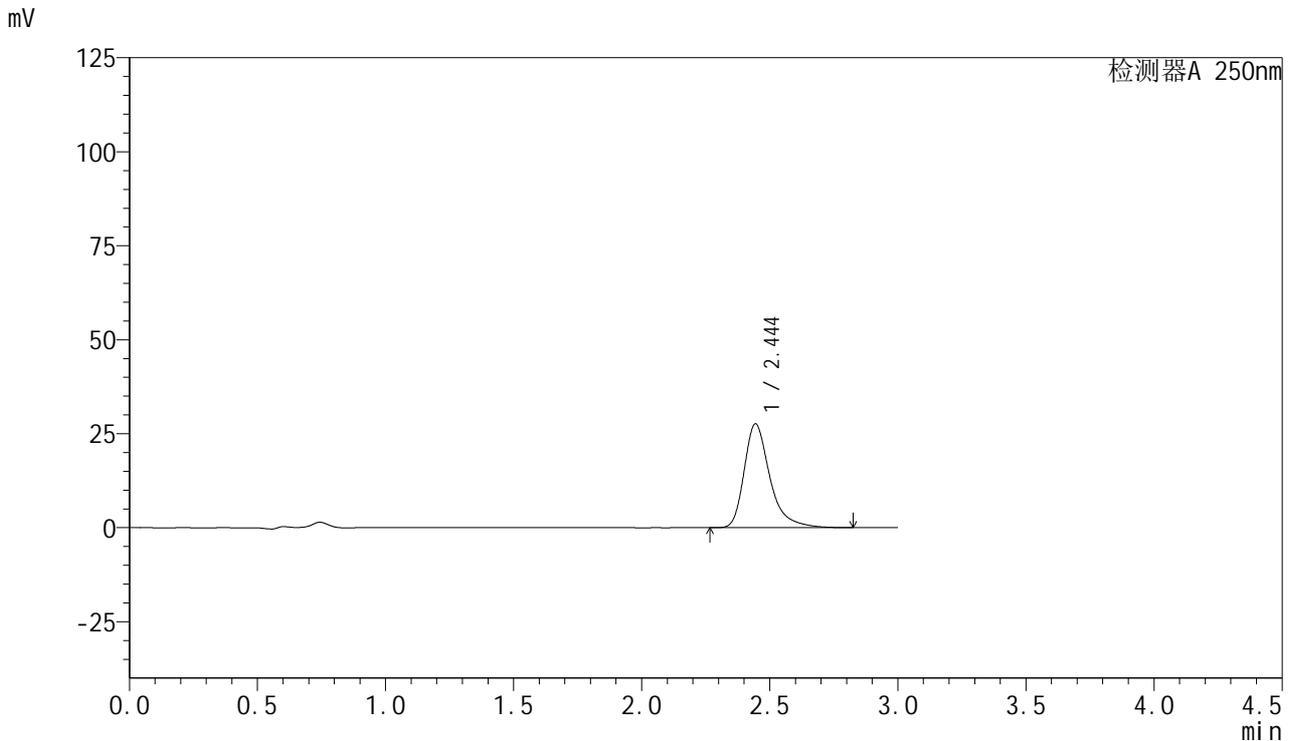


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3158-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:34:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	193085	100.000	27600	3117	1.375	--
总计		193085	100.000	27600			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1

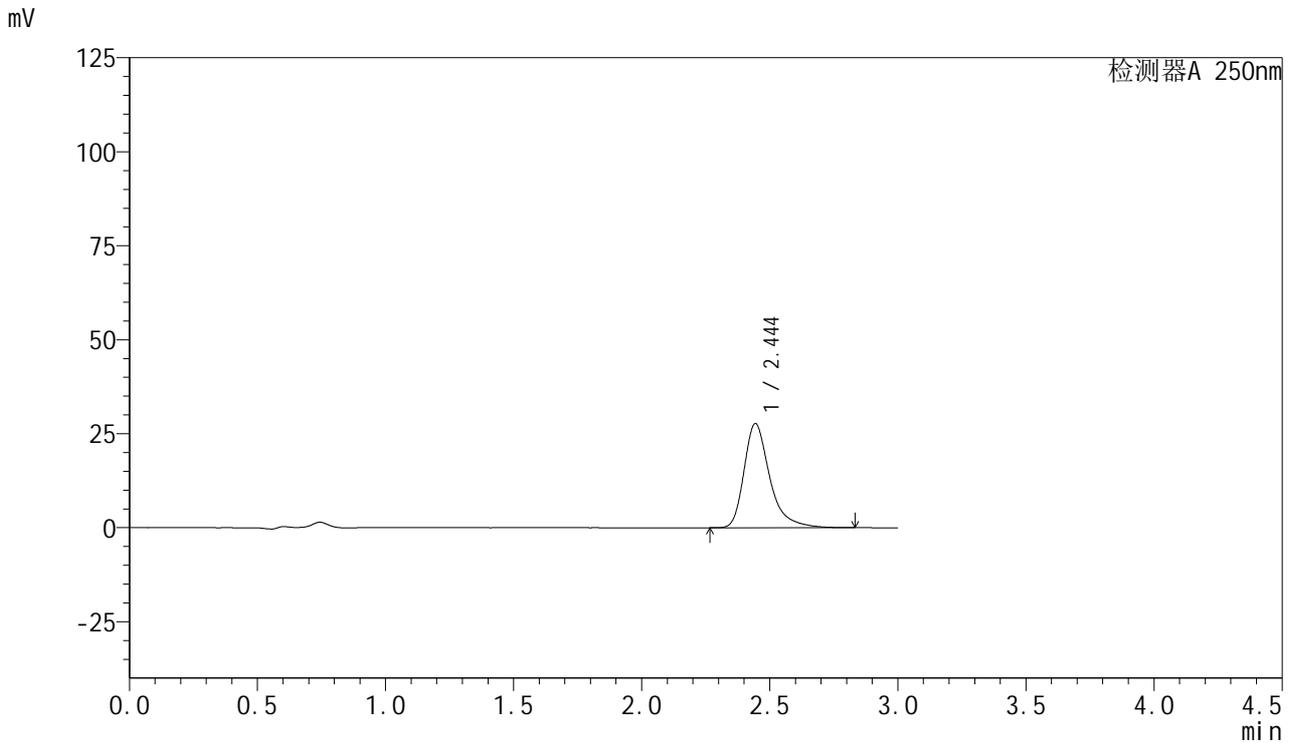


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3159-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:37:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:53 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	193571	100.000	27644	3115	1.378	--
总计		193571	100.000	27644			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

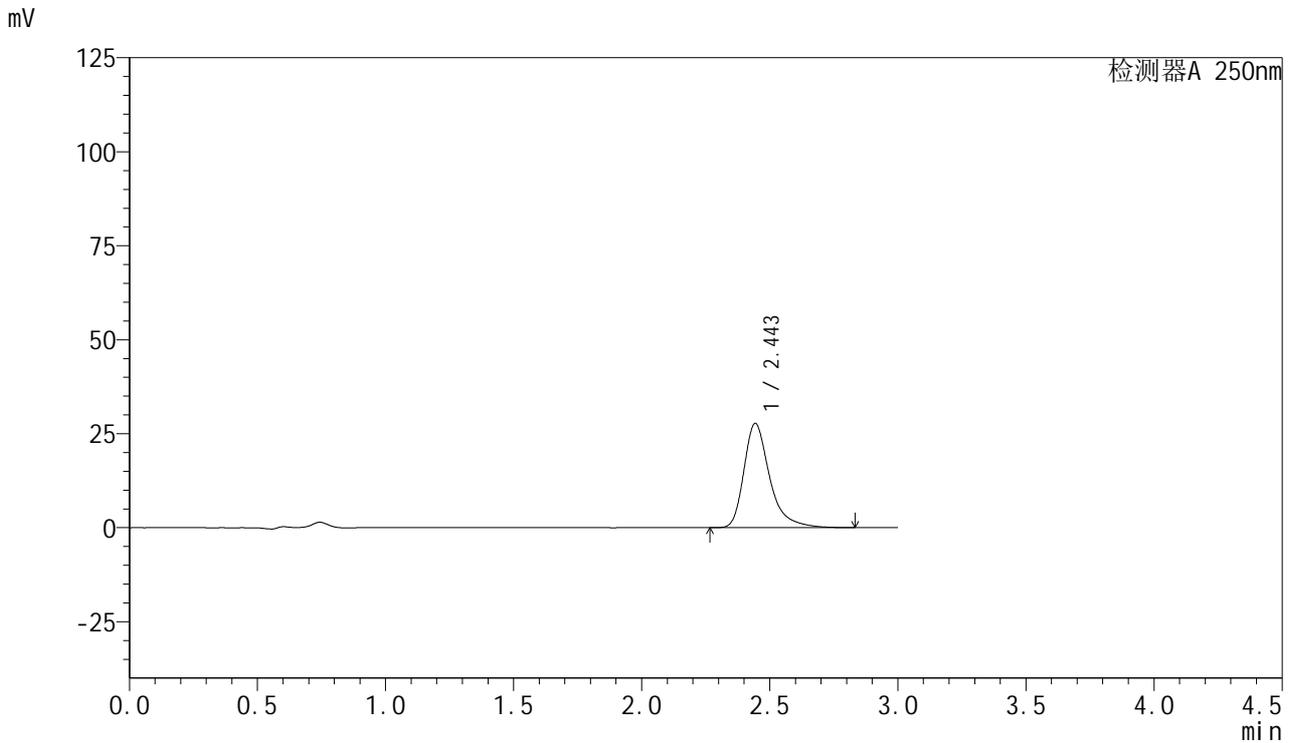


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3160-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:41:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	194116	100.000	27669	3110	1.379	--
总计		194116	100.000	27669			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片3
 供试品溶液-1

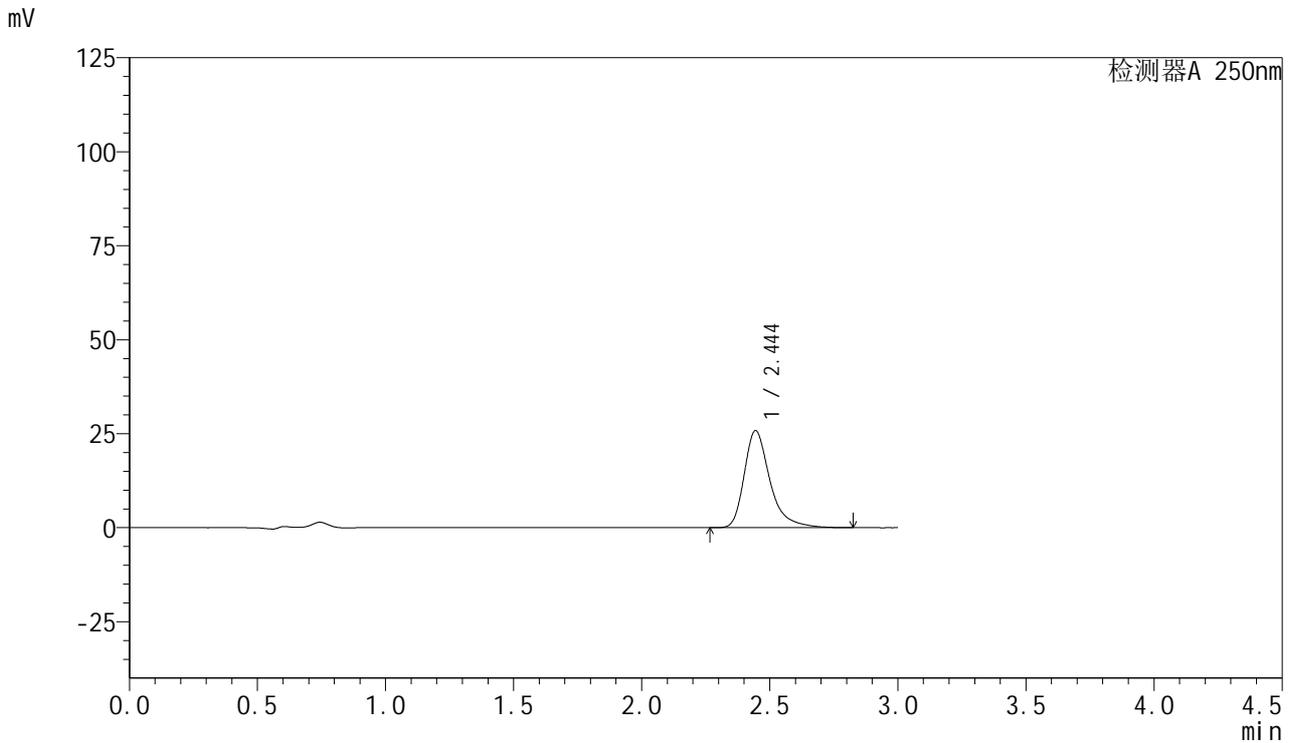


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3161-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:44:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:09:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	180593	100.000	25802	3113	1.377	--
总计		180593	100.000	25802			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片4
 供试品溶液-1

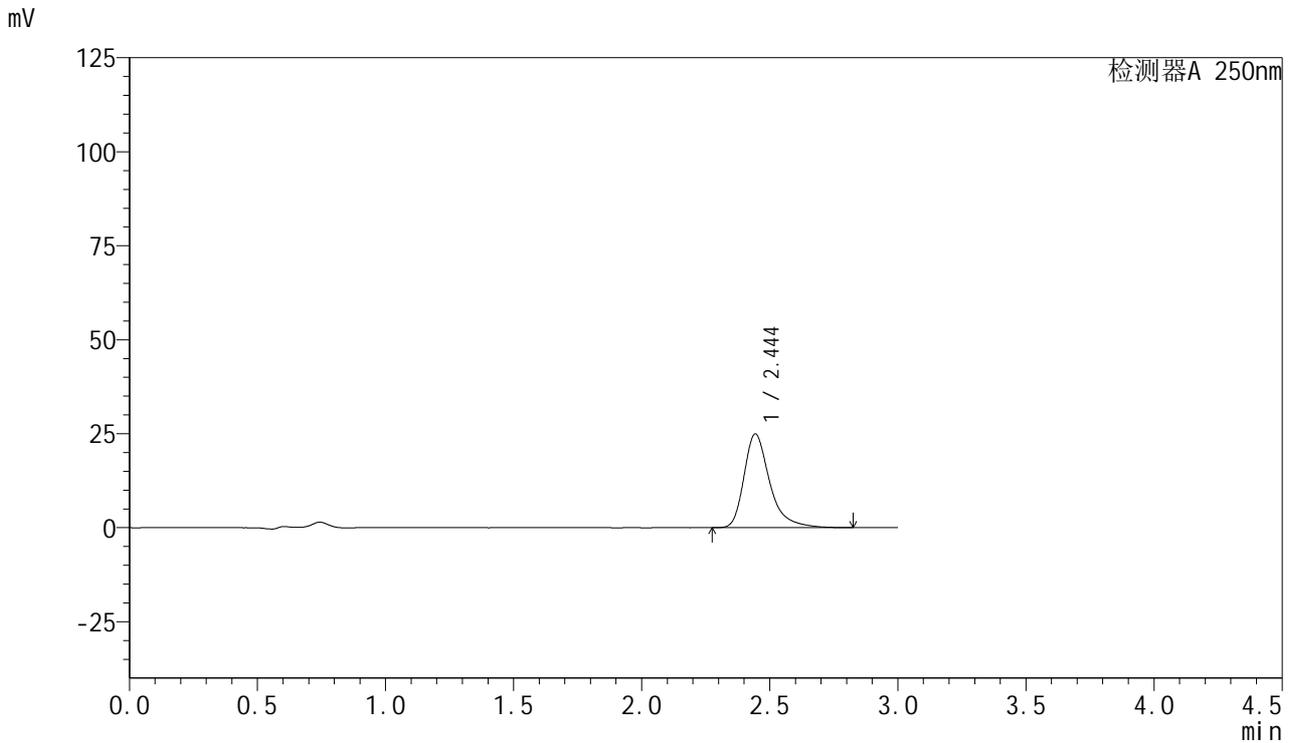


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3162-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:47:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	174538	100.000	24894	3115	1.379	--
总计		174538	100.000	24894			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片5
 供试品溶液-1

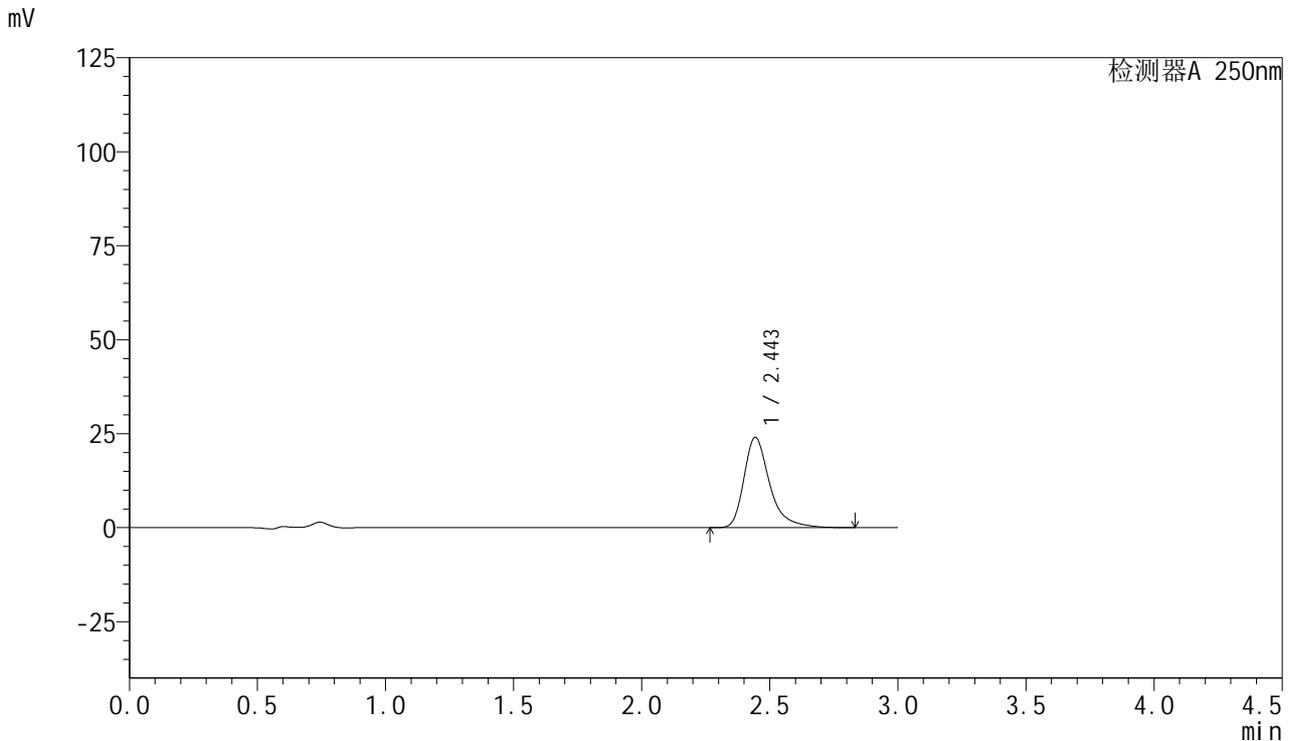


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3163-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:51:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	168296	100.000	23987	3112	1.380	--
总计		168296	100.000	23987			

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片6
 供试品溶液-1

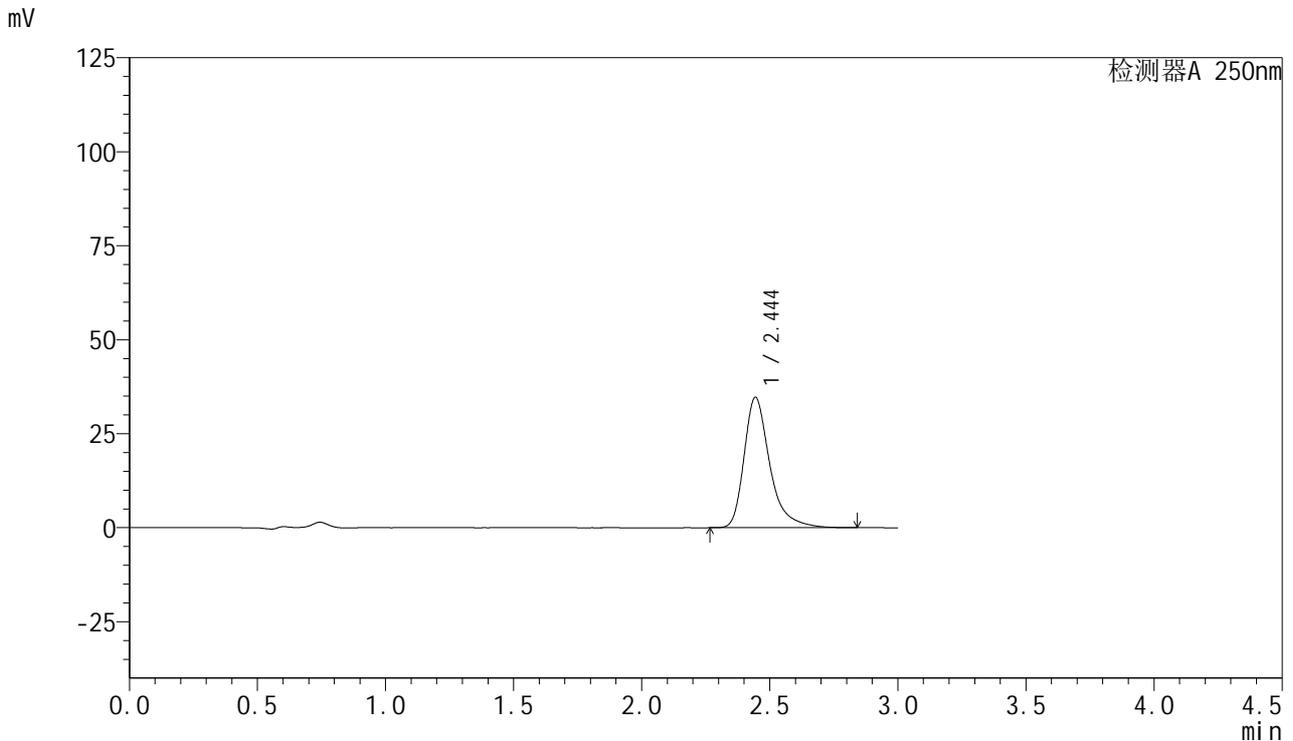


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3164-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:54:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	242532	100.000	34642	3121	1.376	--
总计		242532	100.000	34642			

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

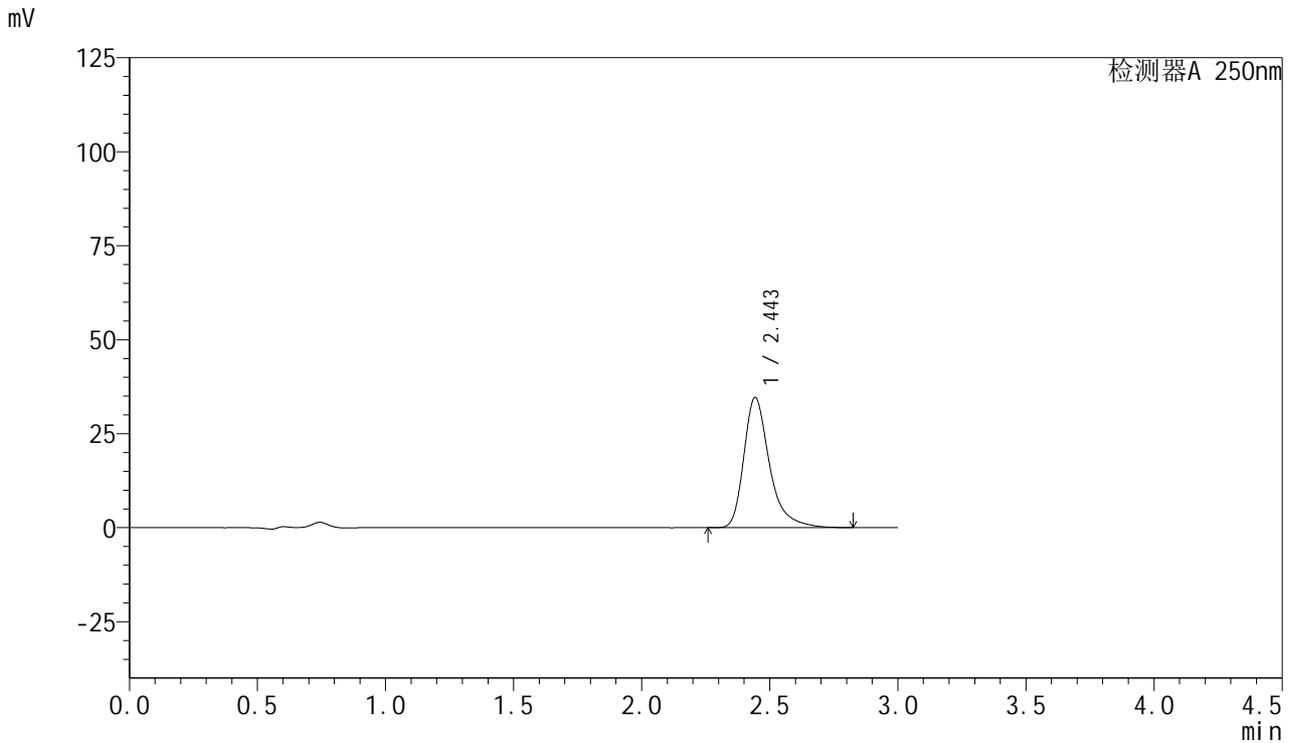


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3165-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:57:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	241849	100.000	34511	3120	1.377	--
总计		241849	100.000	34511			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片2
 供试品溶液-1

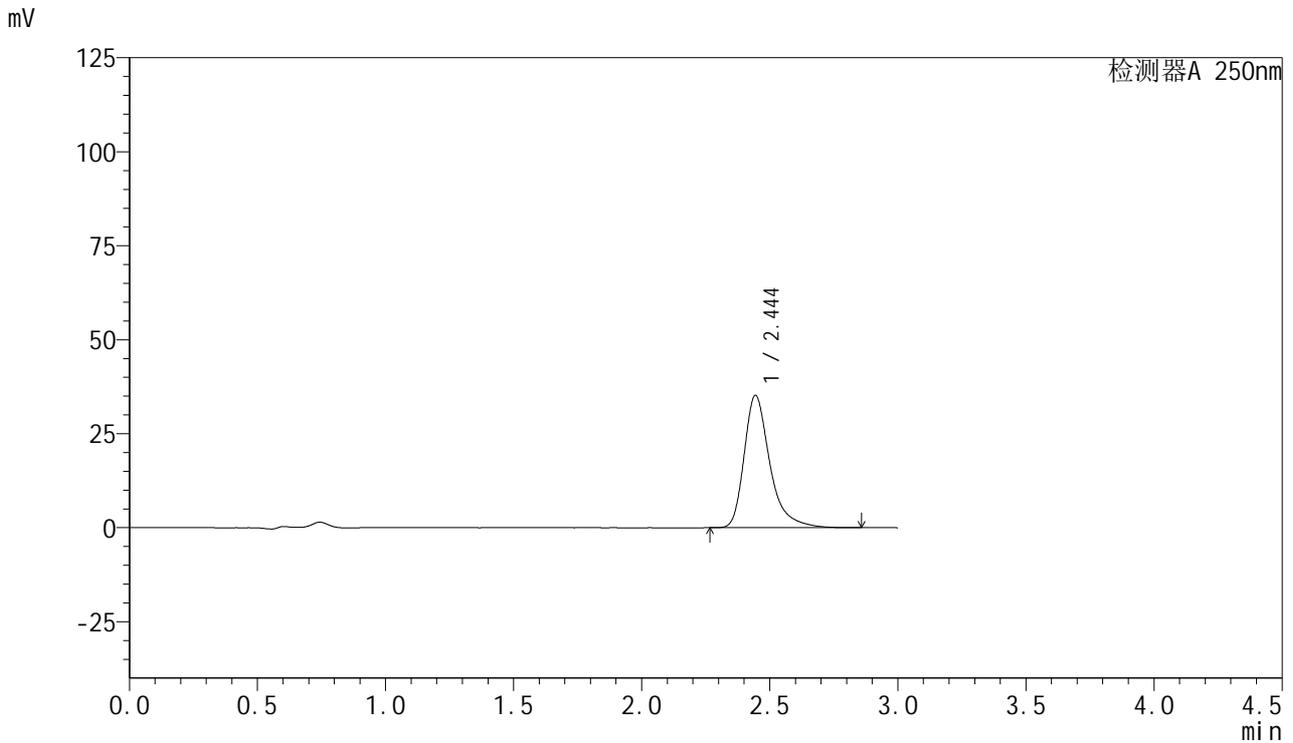


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3166-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:01:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	246167	100.000	35174	3120	1.376	--
总计		246167	100.000	35174			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片3
 供试品溶液-1

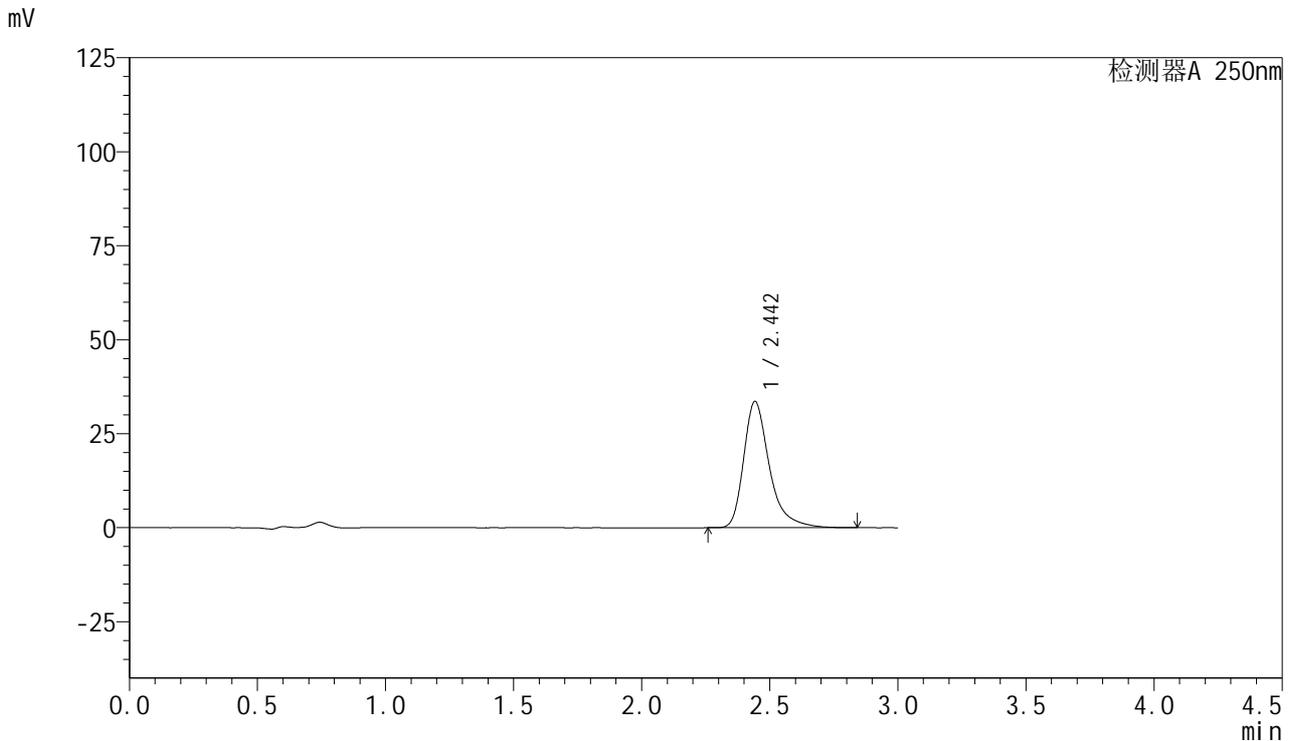


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3167-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:04:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	234871	100.000	33486	3114	1.377	--
总计		234871	100.000	33486			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片4
 供试品溶液-1

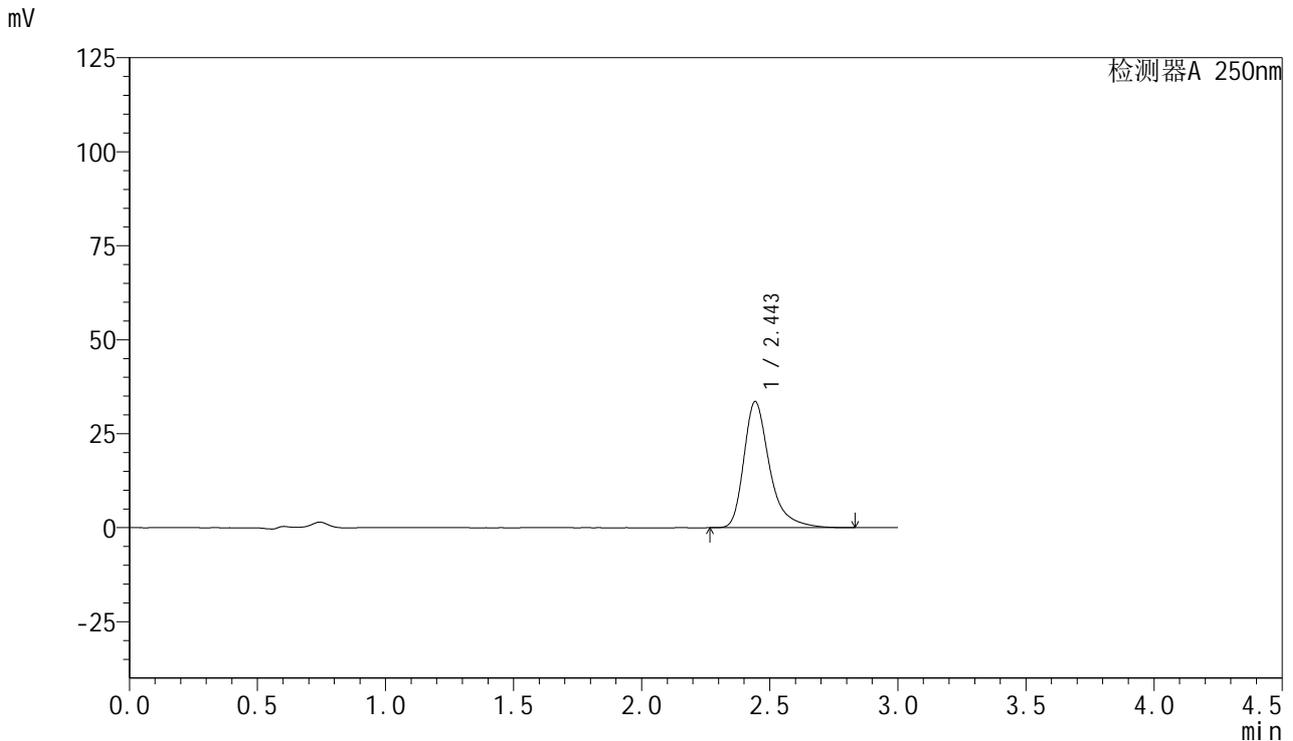


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3168-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:08:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	234444	100.000	33453	3122	1.378	--
总计		234444	100.000	33453			

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片5
 供试品溶液-1

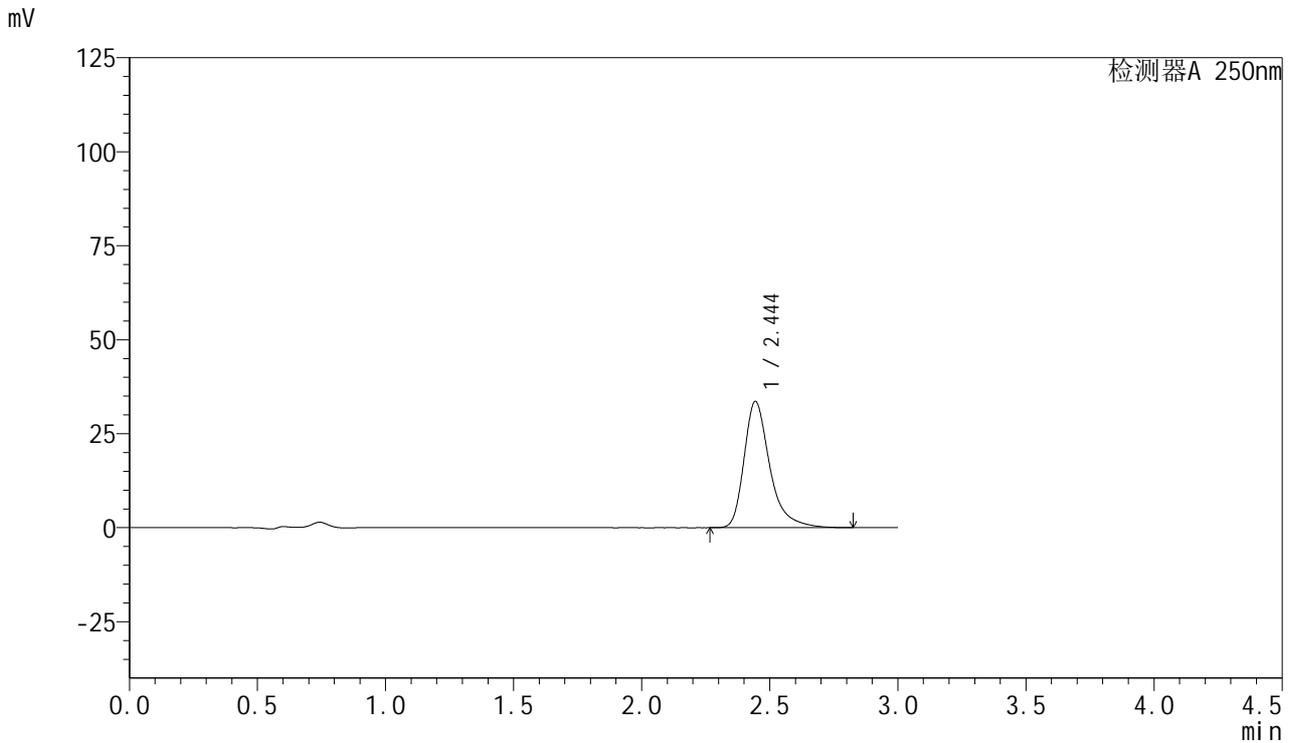


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3169-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:11:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	234746	100.000	33536	3115	1.374	--
总计		234746	100.000	33536			

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1

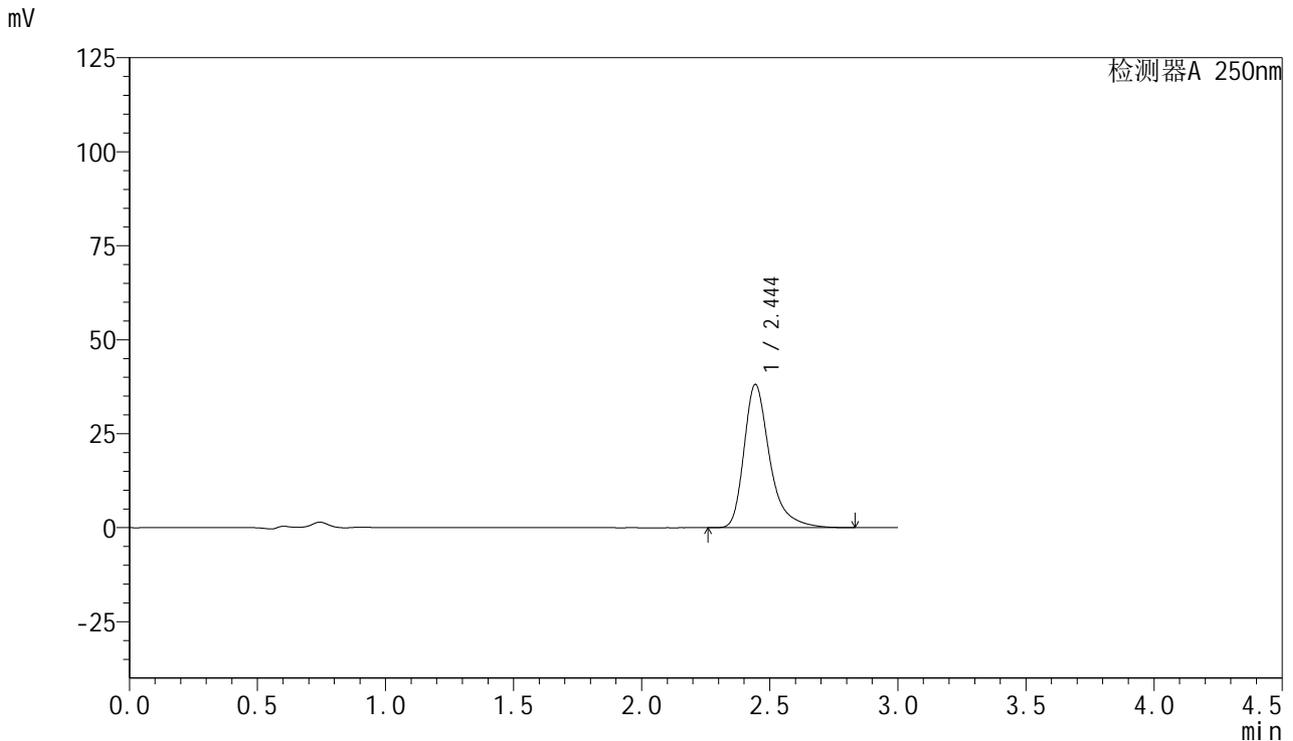


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3170-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:14:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:22 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	266159	100.000	38055	3124	1.376	--
总计		266159	100.000	38055			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

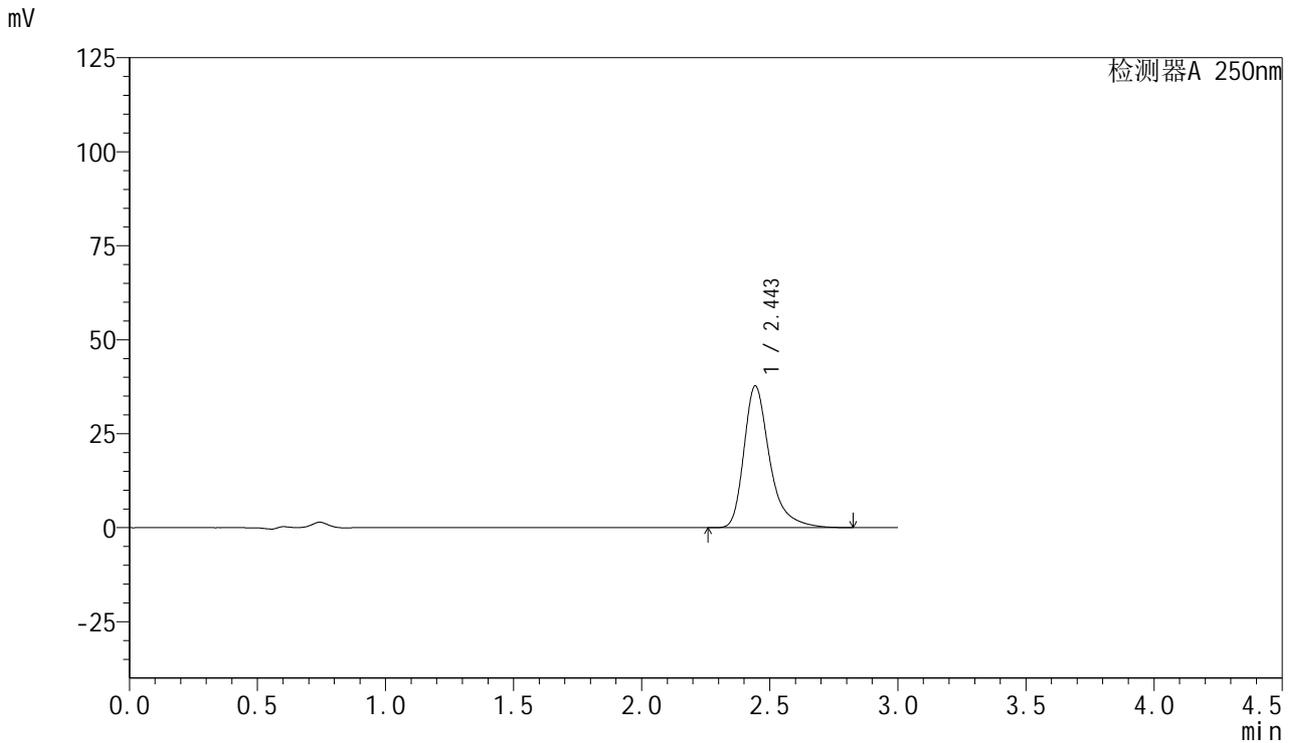


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3171-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:18:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	263566	100.000	37621	3112	1.376	--
总计		263566	100.000	37621			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1

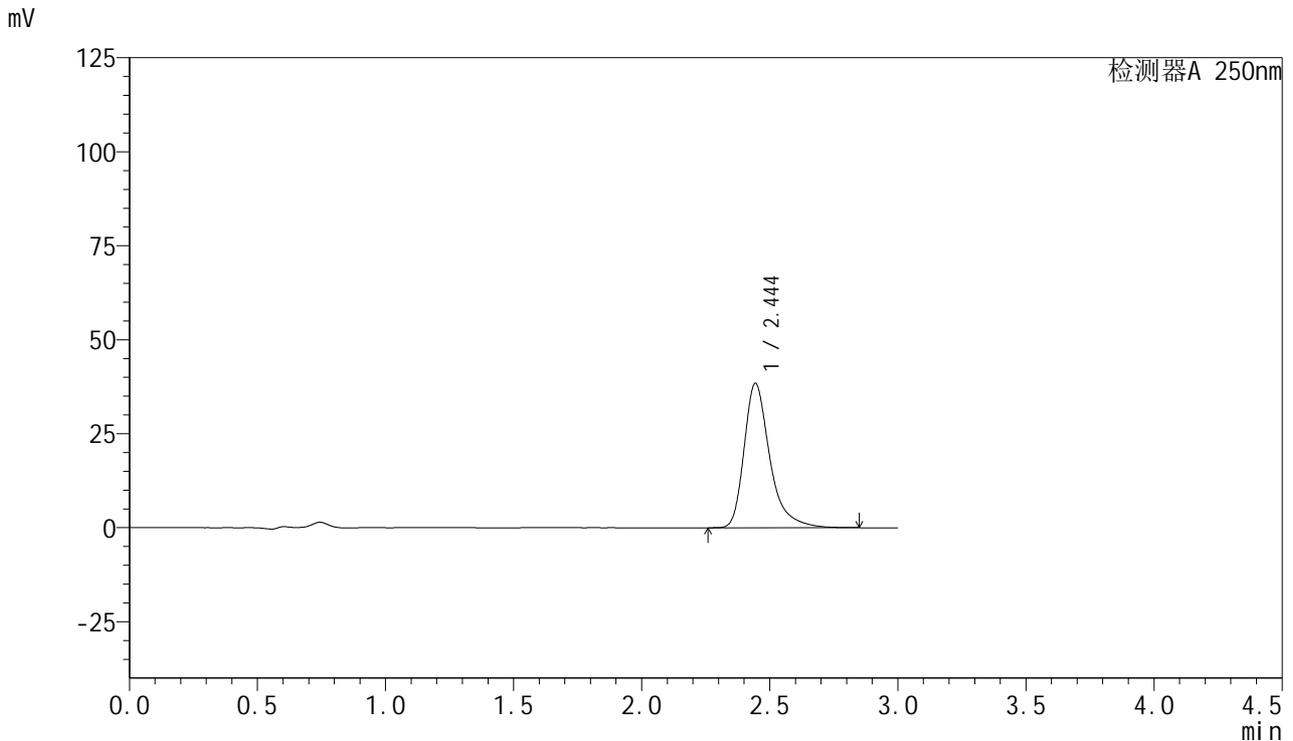


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3172-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:21:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	268591	100.000	38376	3123	1.377	--
总计		268591	100.000	38376			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片3
 供试品溶液-1

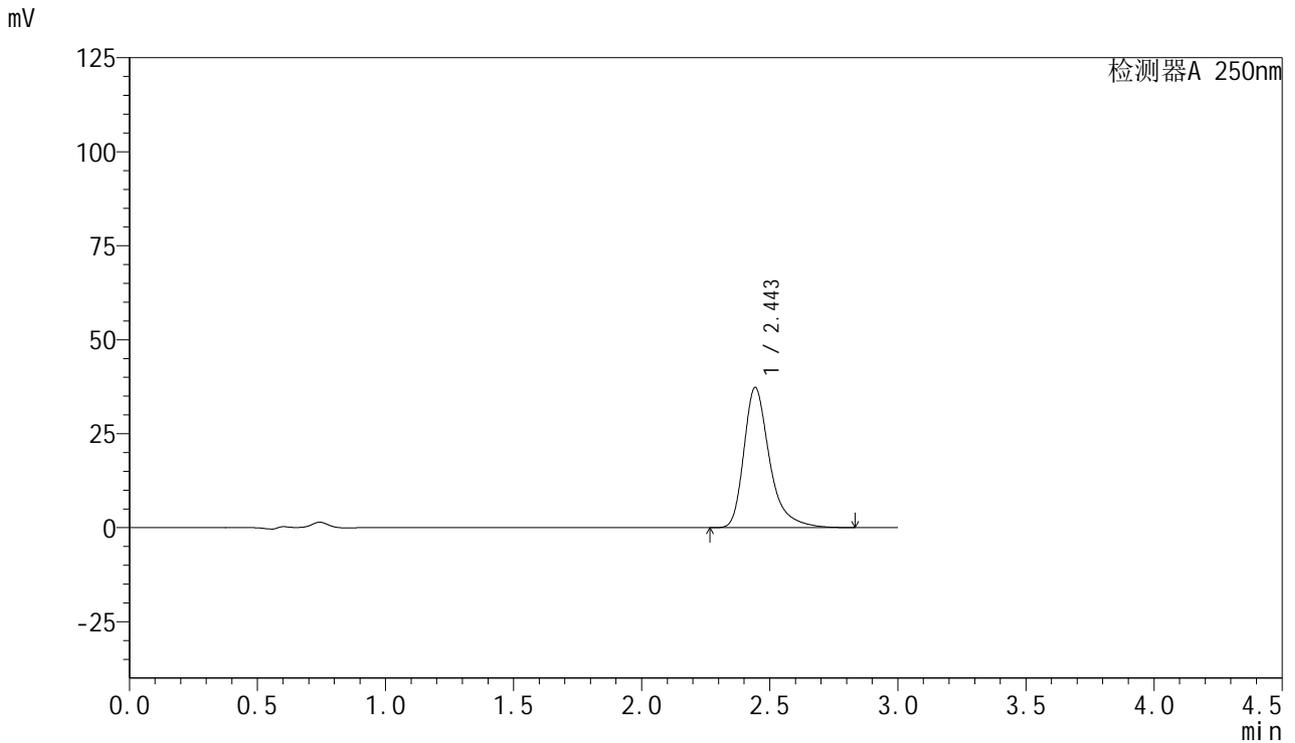


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3173-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:24:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	260474	100.000	37194	3124	1.375	--
总计		260474	100.000	37194			

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1

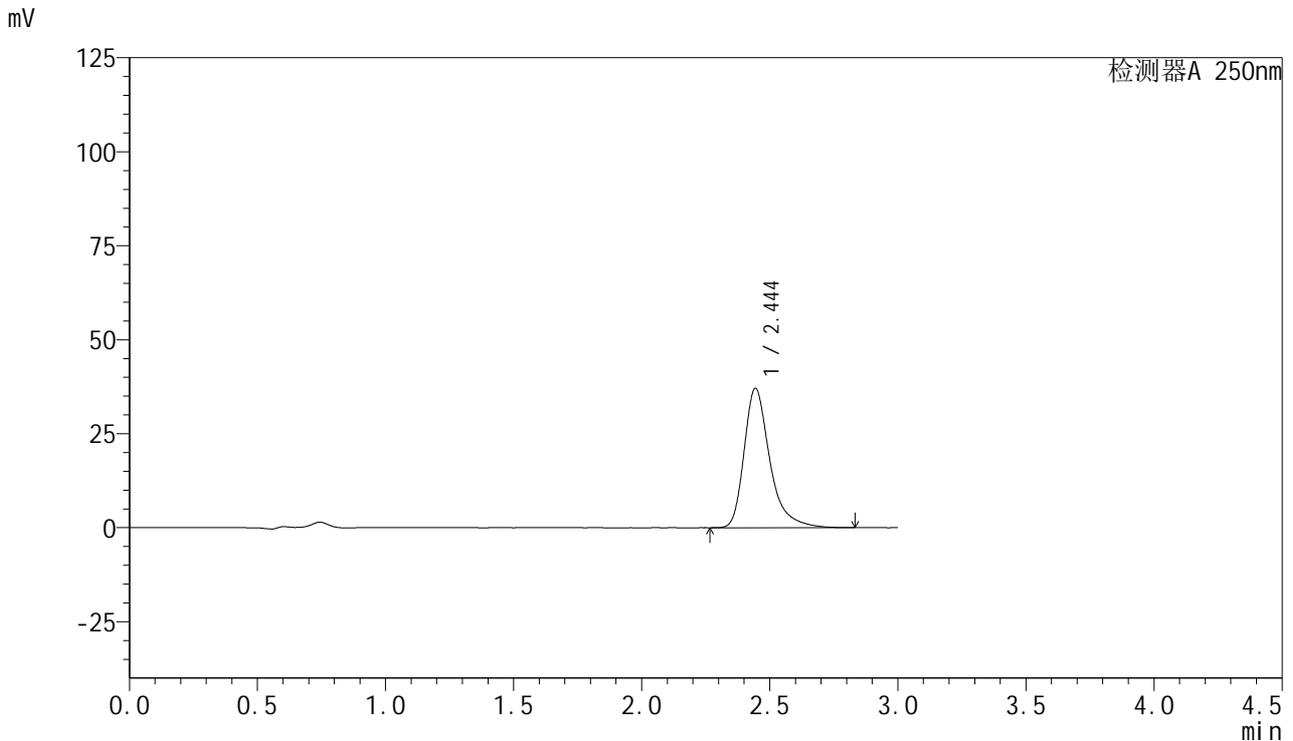


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3174-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:28:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	259128	100.000	37042	3120	1.375	--
总计		259128	100.000	37042			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1

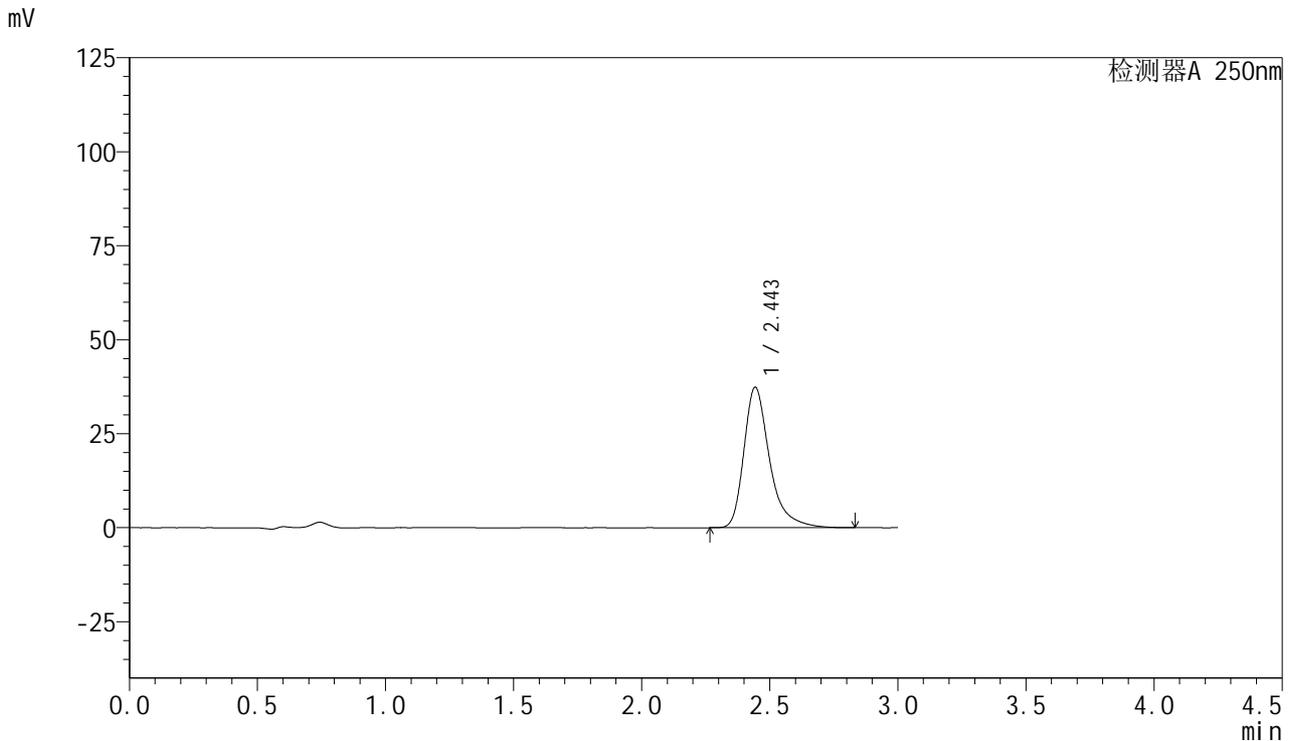


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3175-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:31:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	260983	100.000	37264	3120	1.378	--
总计		260983	100.000	37264			

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

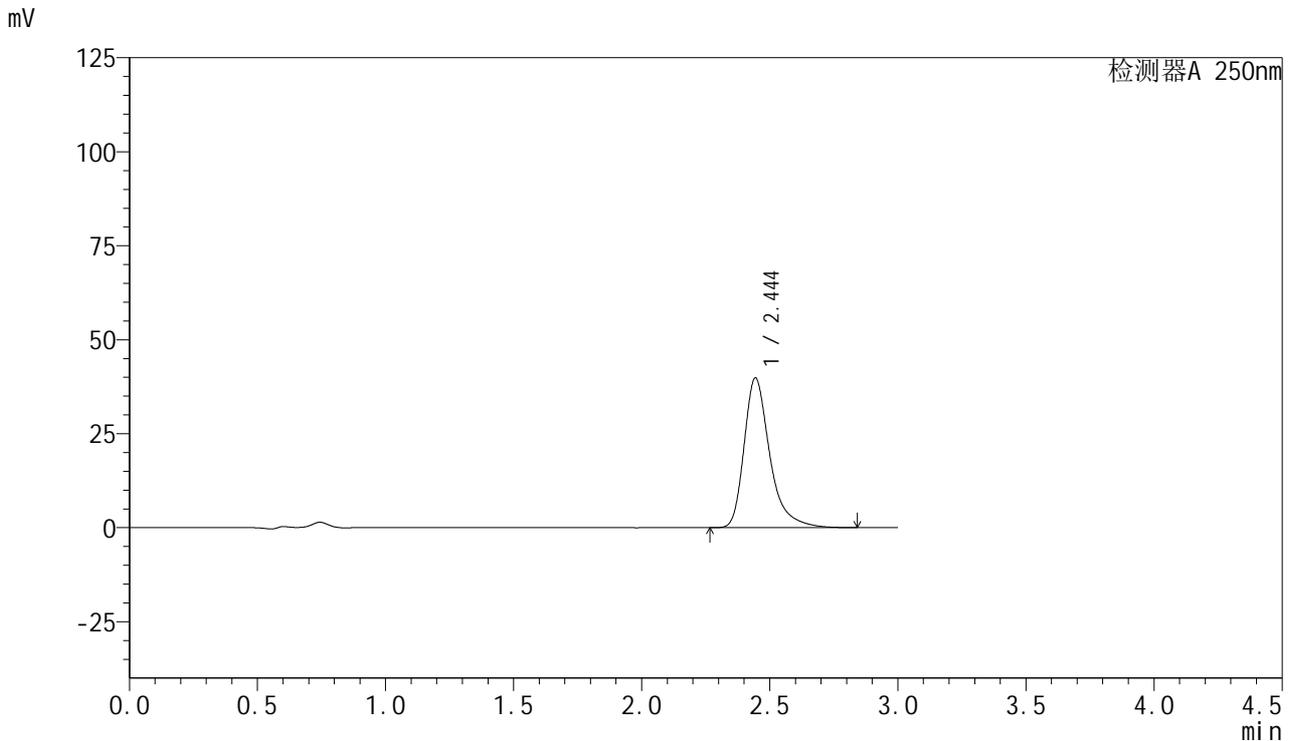


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3176-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:34:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	278416	100.000	39783	3120	1.375	--
总计		278416	100.000	39783			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片1
 供试品溶液-1

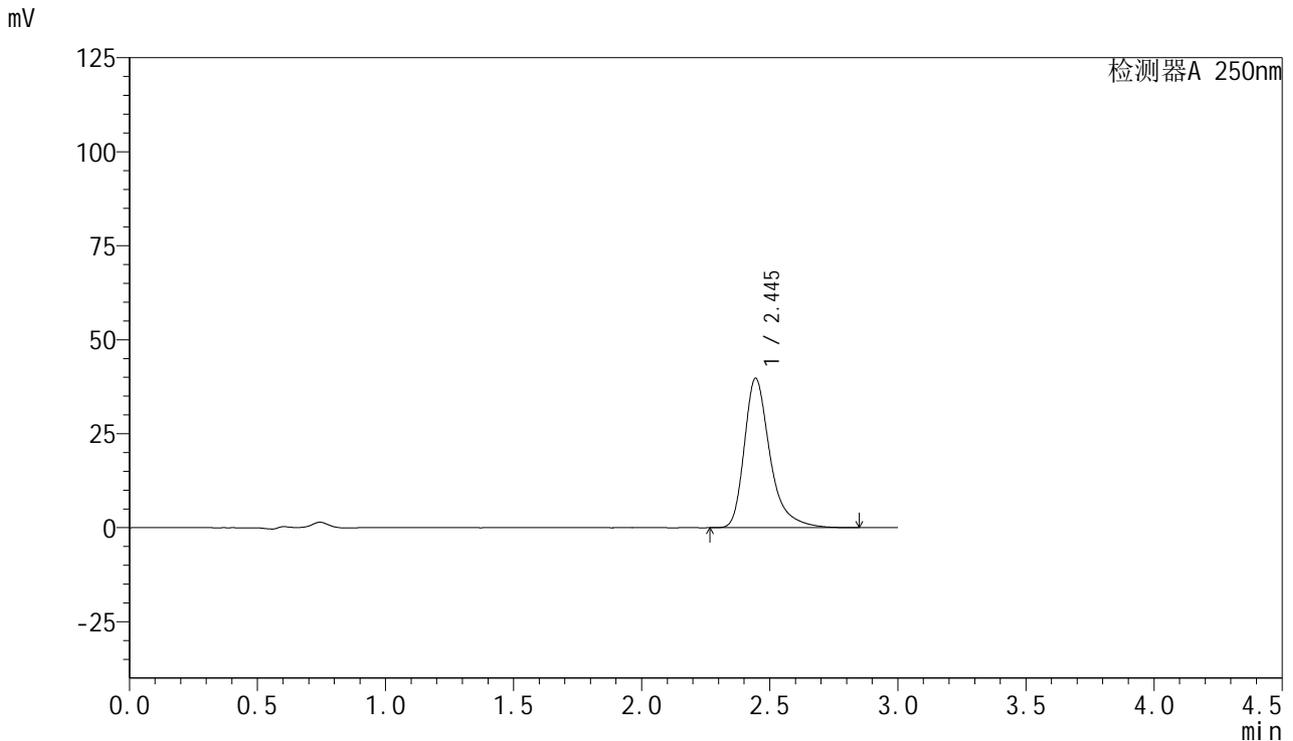


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3177-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:38:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:40 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	277881	100.000	39736	3123	1.377	--
总计		277881	100.000	39736			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

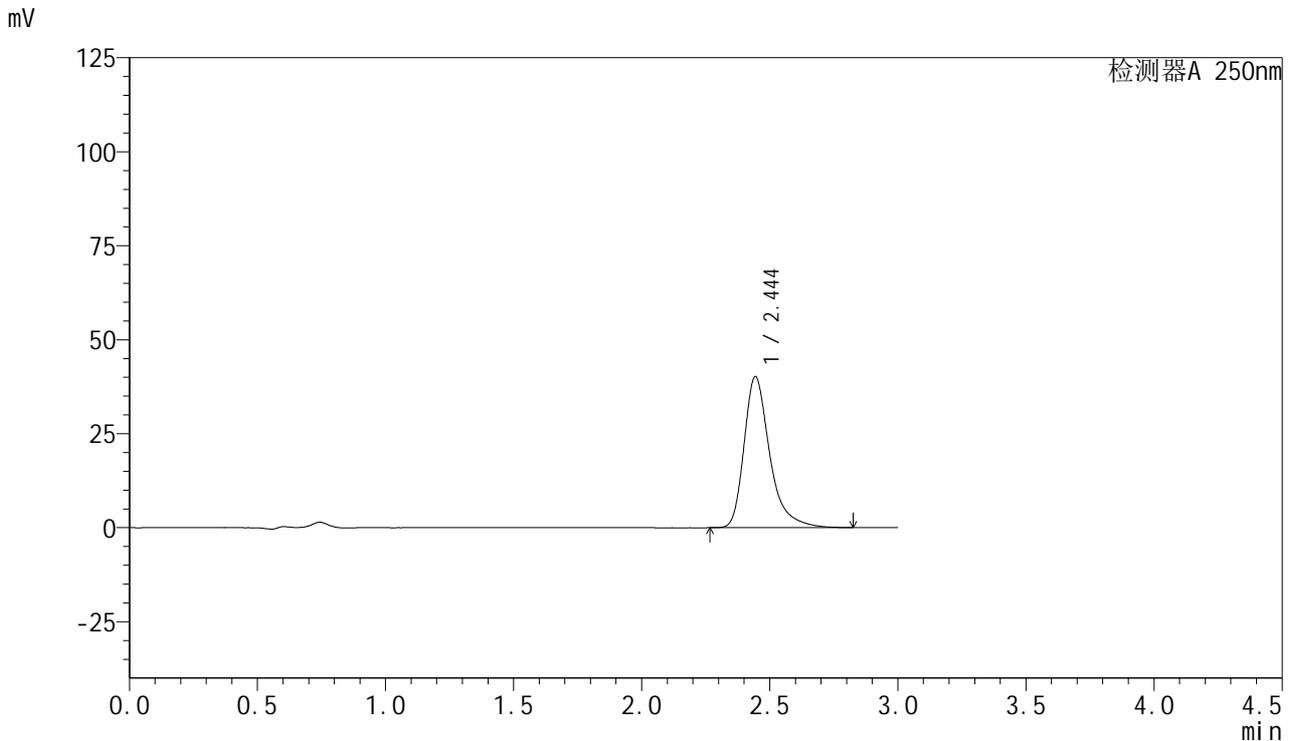


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3178-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:41:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	280638	100.000	40124	3122	1.376	--
总计		280638	100.000	40124			

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片3
 供试品溶液-1

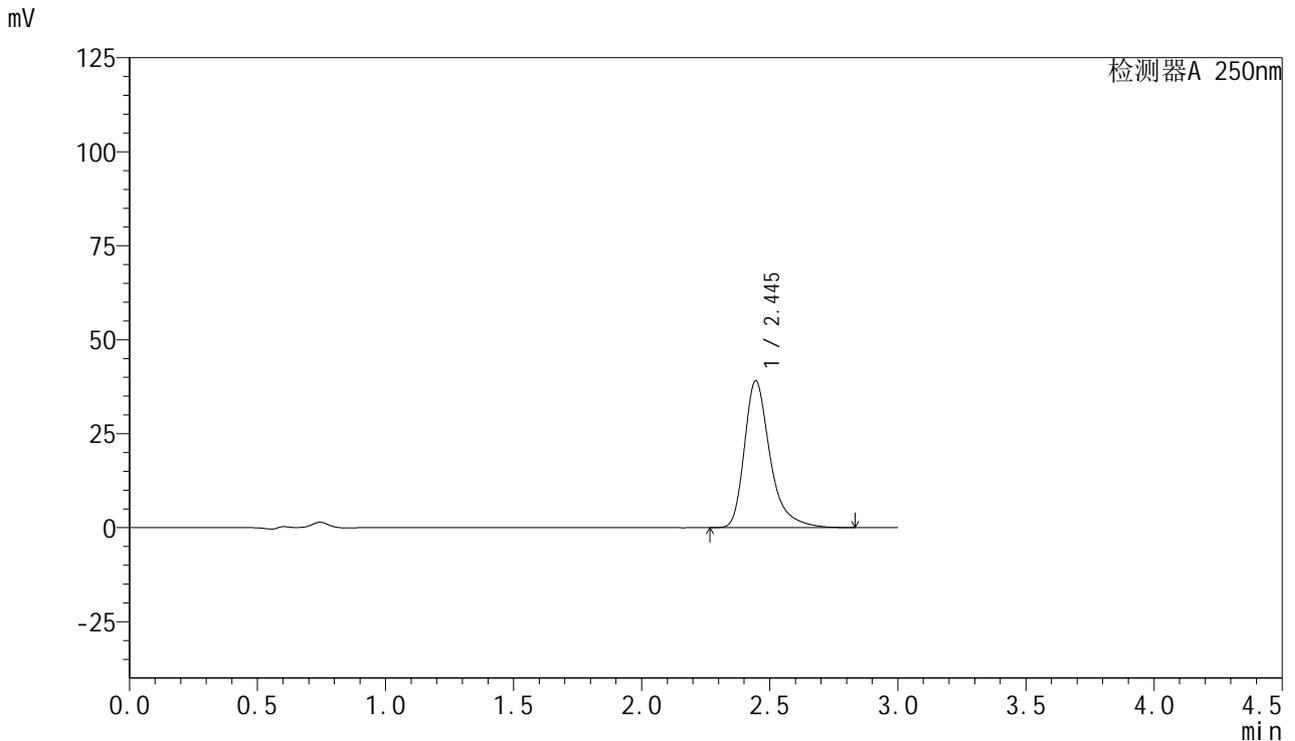


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3179-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:44:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	273055	100.000	39100	3123	1.375	--
总计		273055	100.000	39100			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1

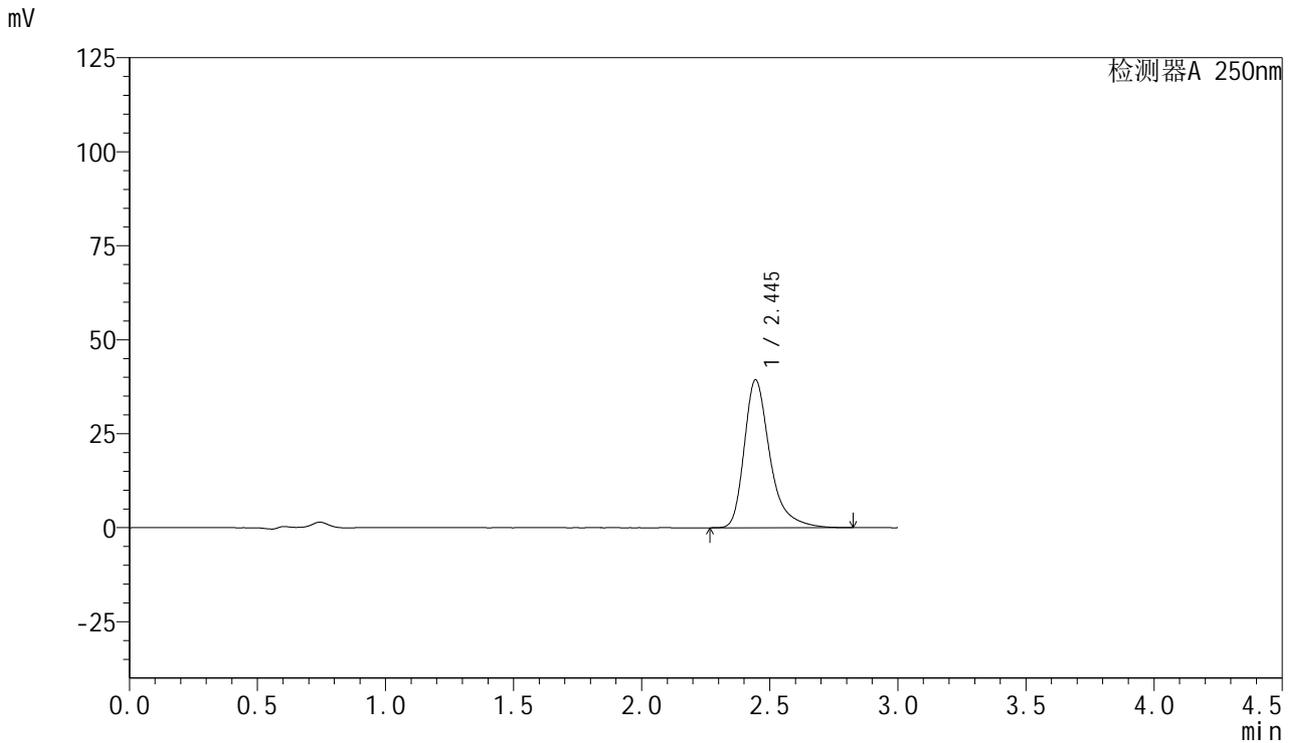


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3180-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:48:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	274809	100.000	39332	3124	1.375	--
总计		274809	100.000	39332			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片5
 供试品溶液-1

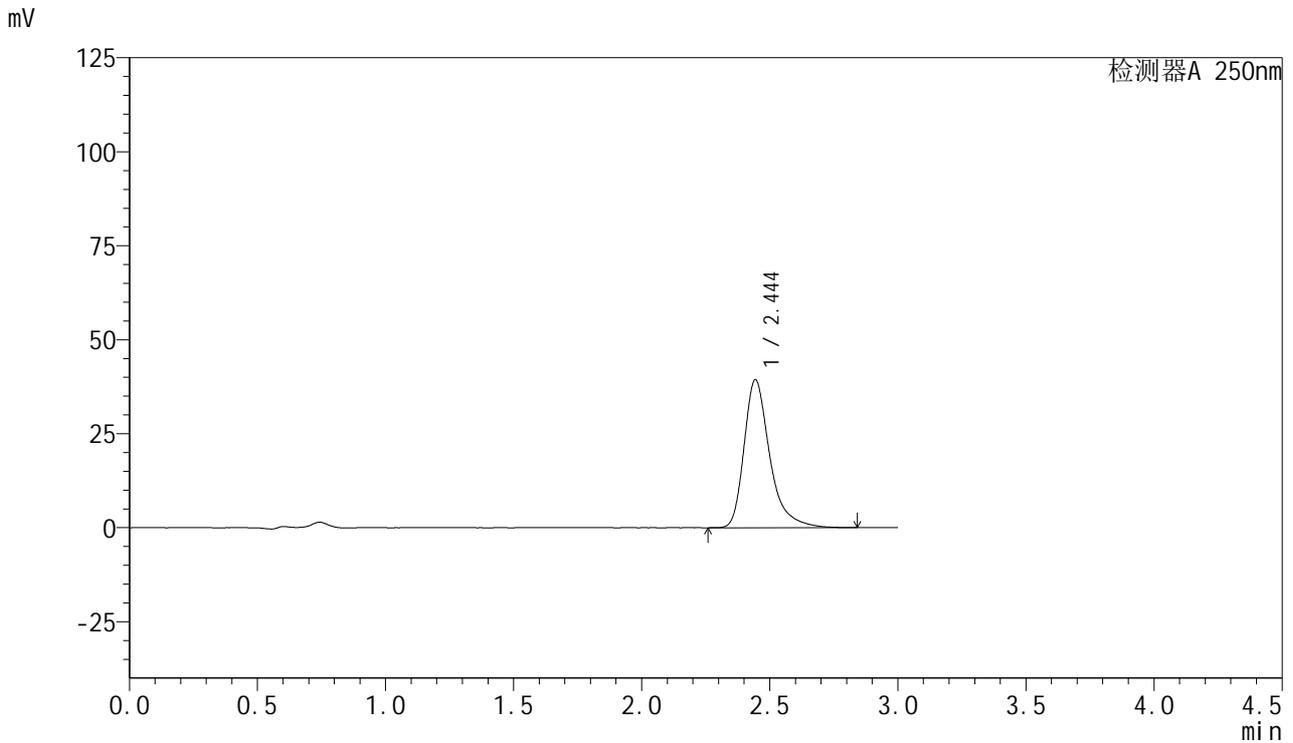


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3181-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:51:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	275213	100.000	39307	3118	1.375	--
总计		275213	100.000	39307			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

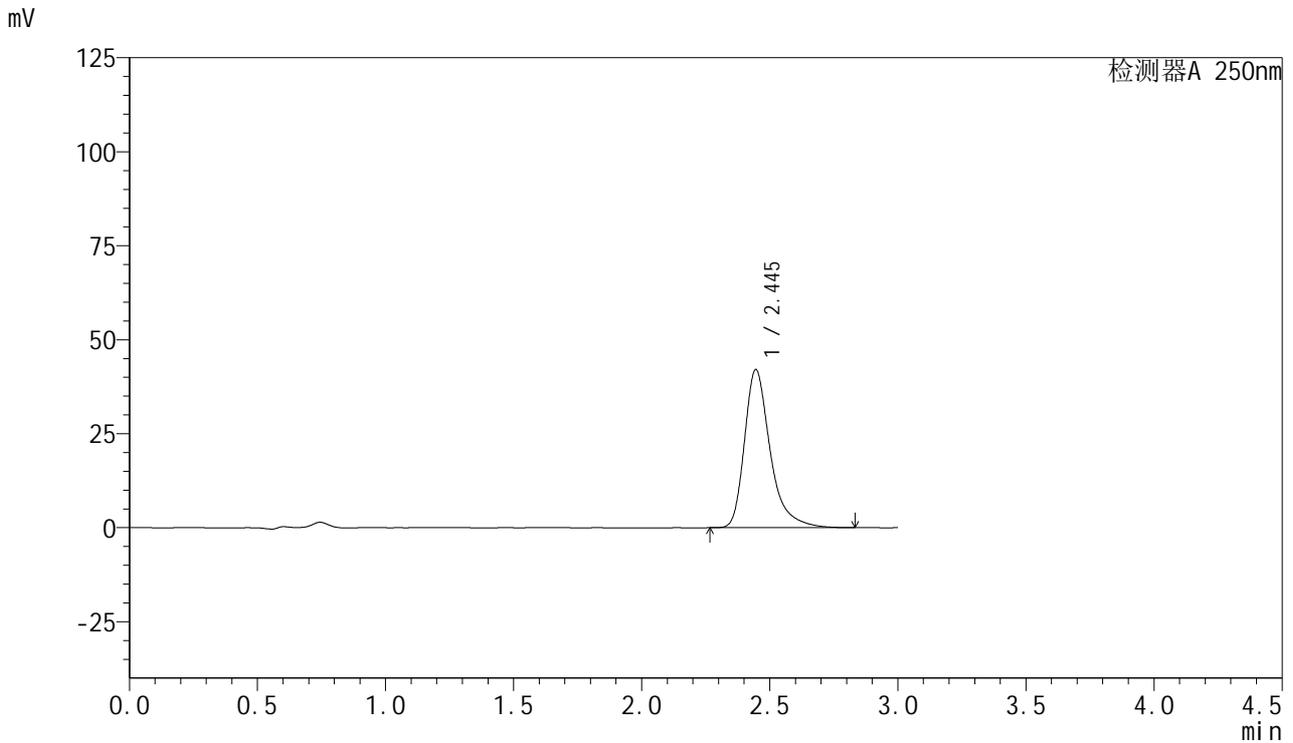


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3182-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:55:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	293907	100.000	42080	3123	1.374	--
总计		293907	100.000	42080			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1

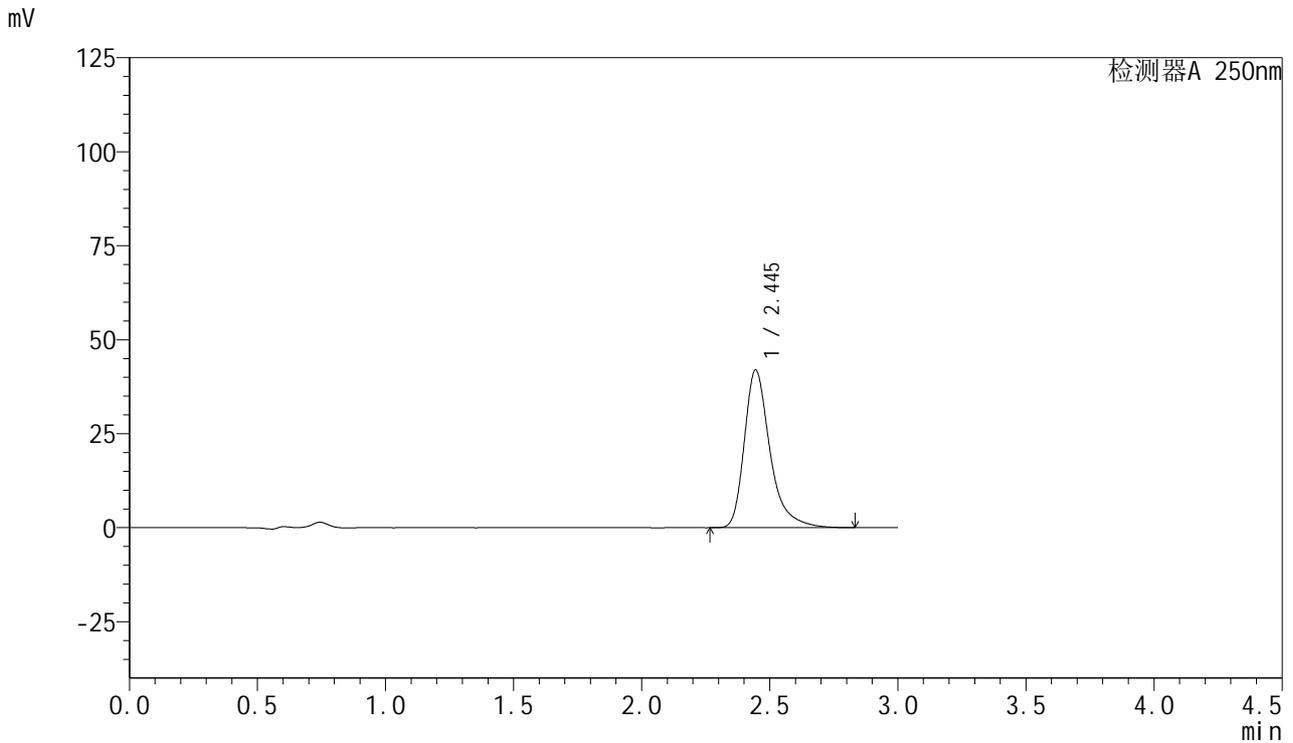


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3183-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:58:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	293136	100.000	41960	3122	1.375	--
总计		293136	100.000	41960			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1

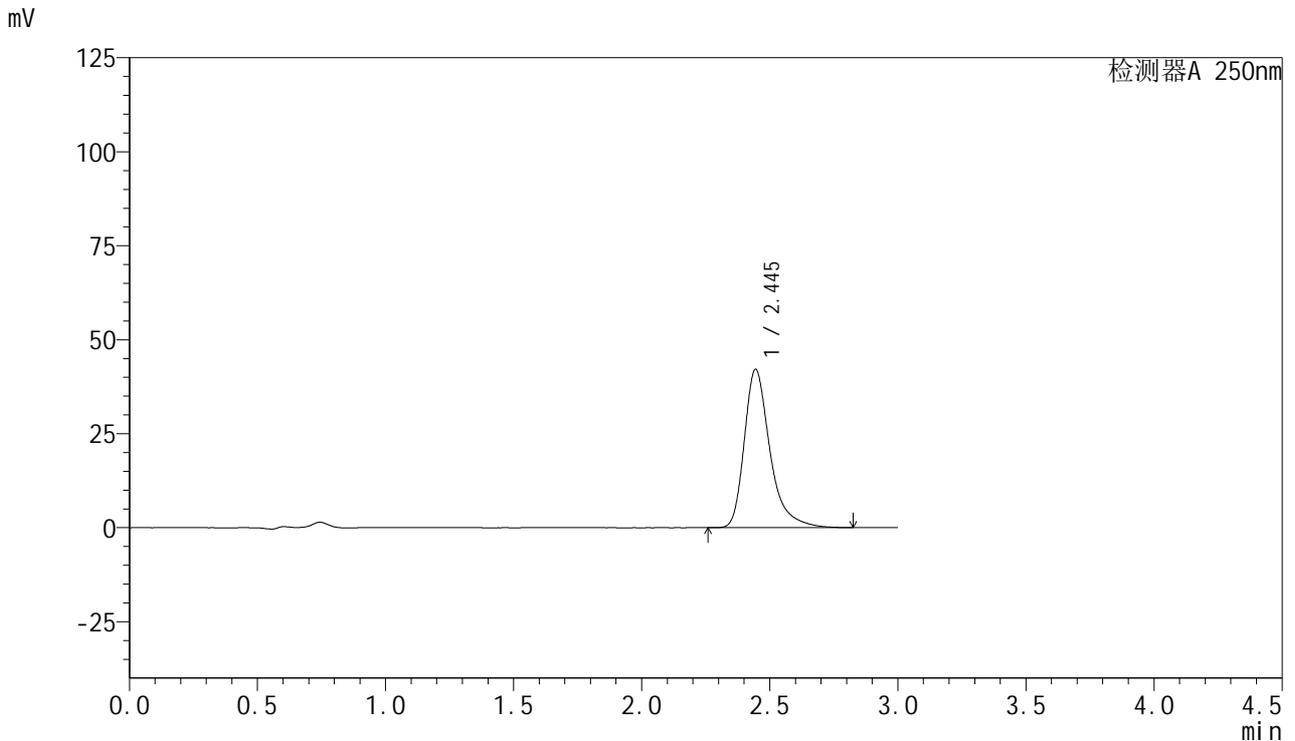


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3184-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:01:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:10:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	294187	100.000	42108	3123	1.375	--
总计		294187	100.000	42108			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

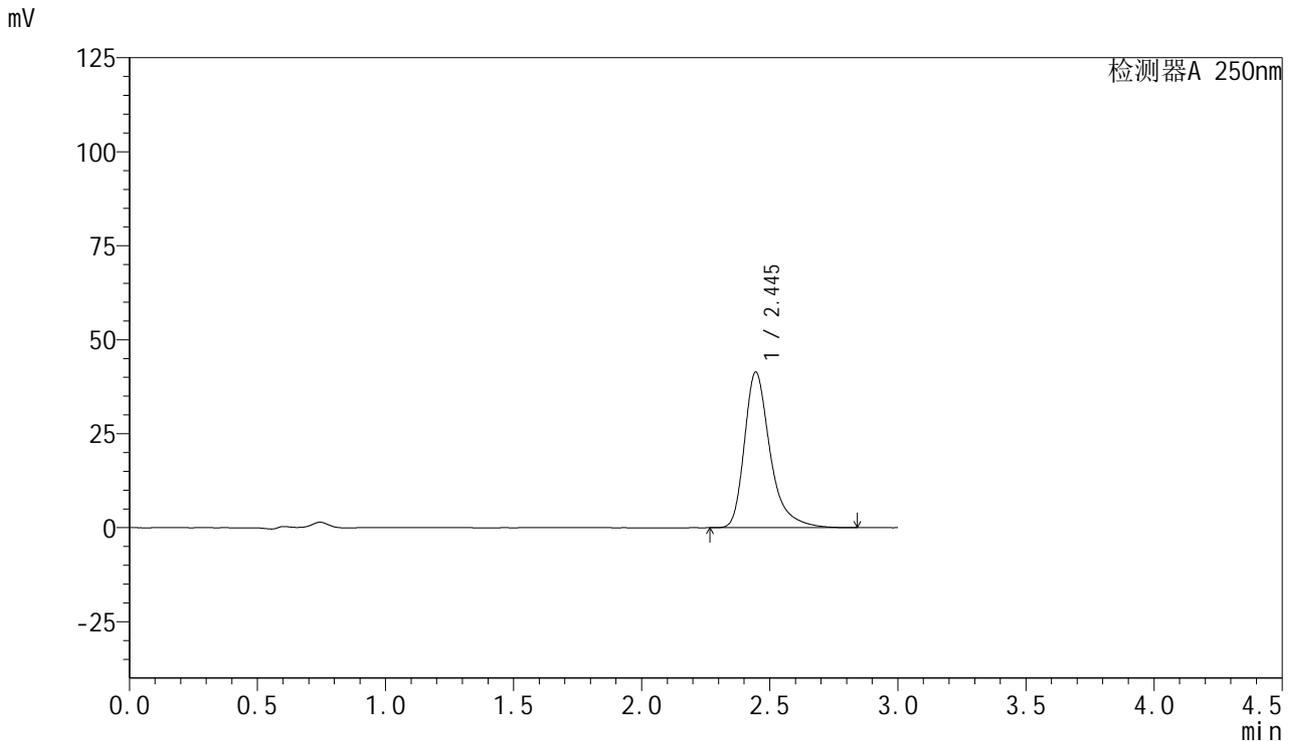


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3185-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:05:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	289388	100.000	41419	3122	1.376	--
总计		289388	100.000	41419			

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

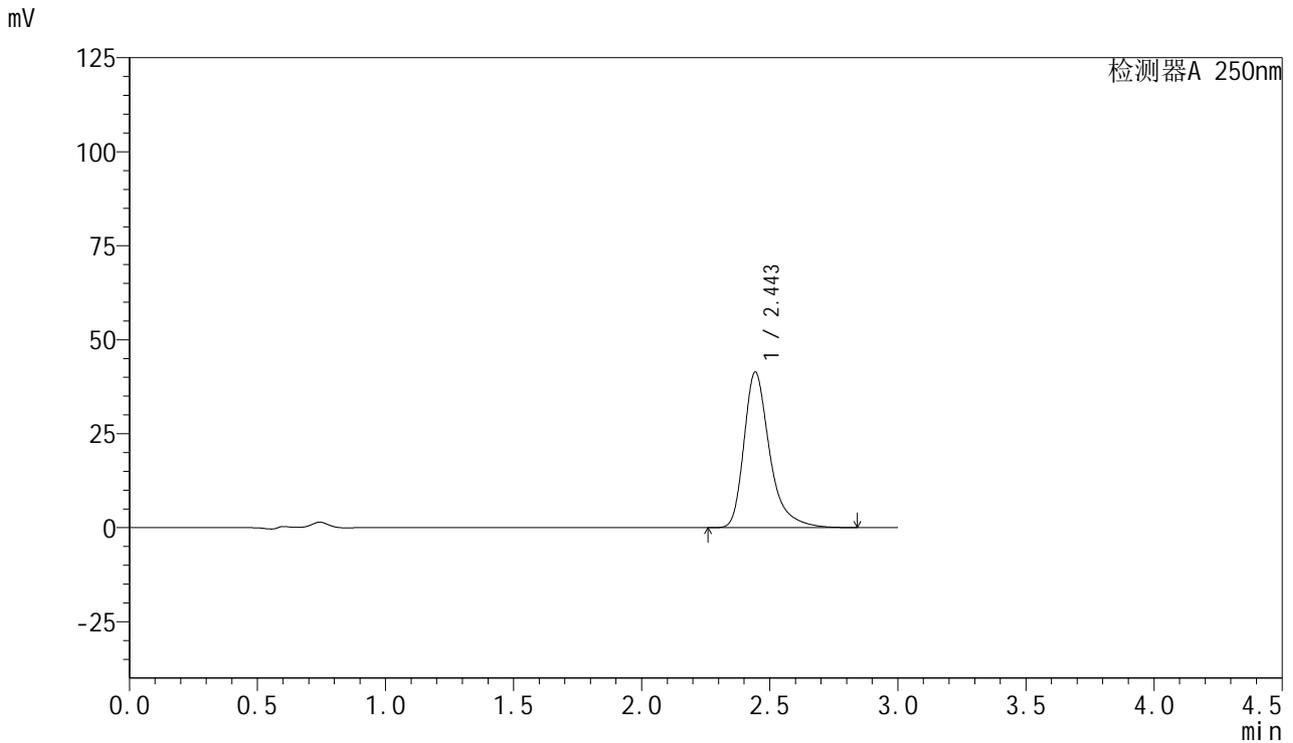


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3186-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:08:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	289024	100.000	41275	3120	1.376	--
总计		289024	100.000	41275			

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片5
 供试品溶液-1

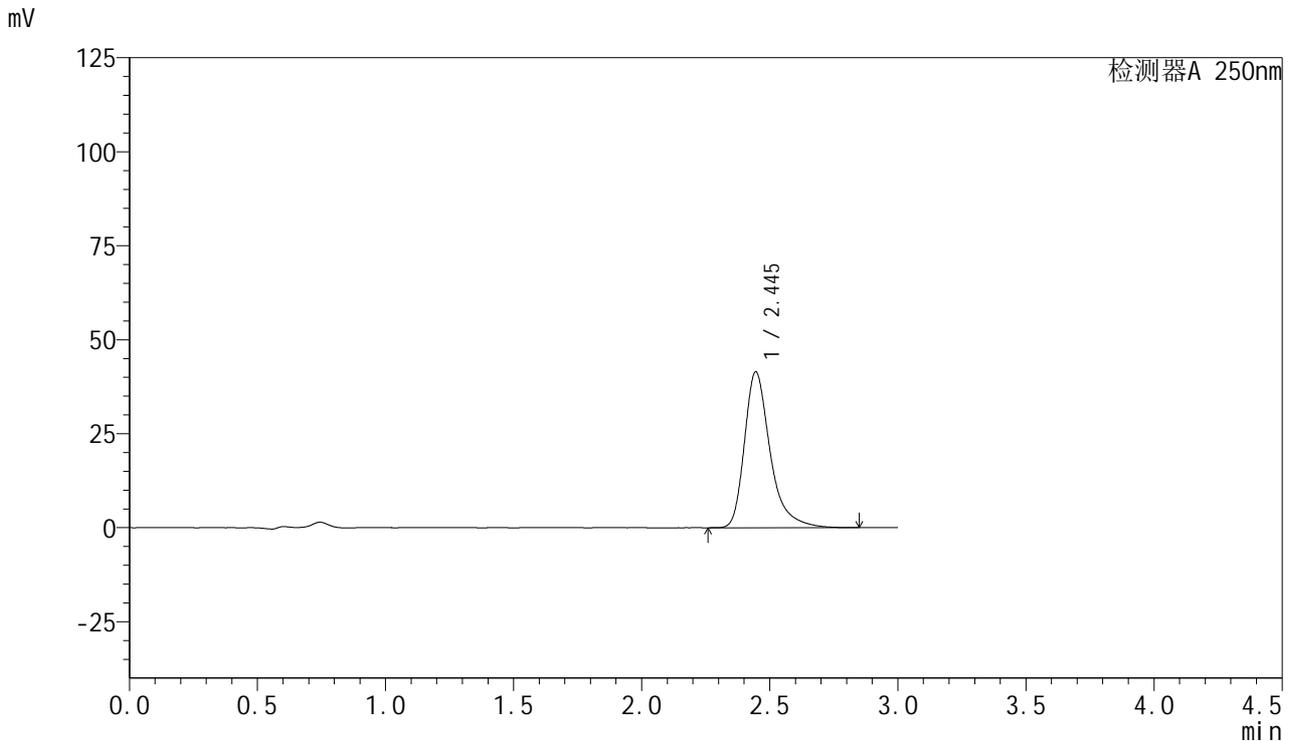


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3187-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:11:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	290089	100.000	41486	3121	1.377	--
总计		290089	100.000	41486			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片6
 供试品溶液-1

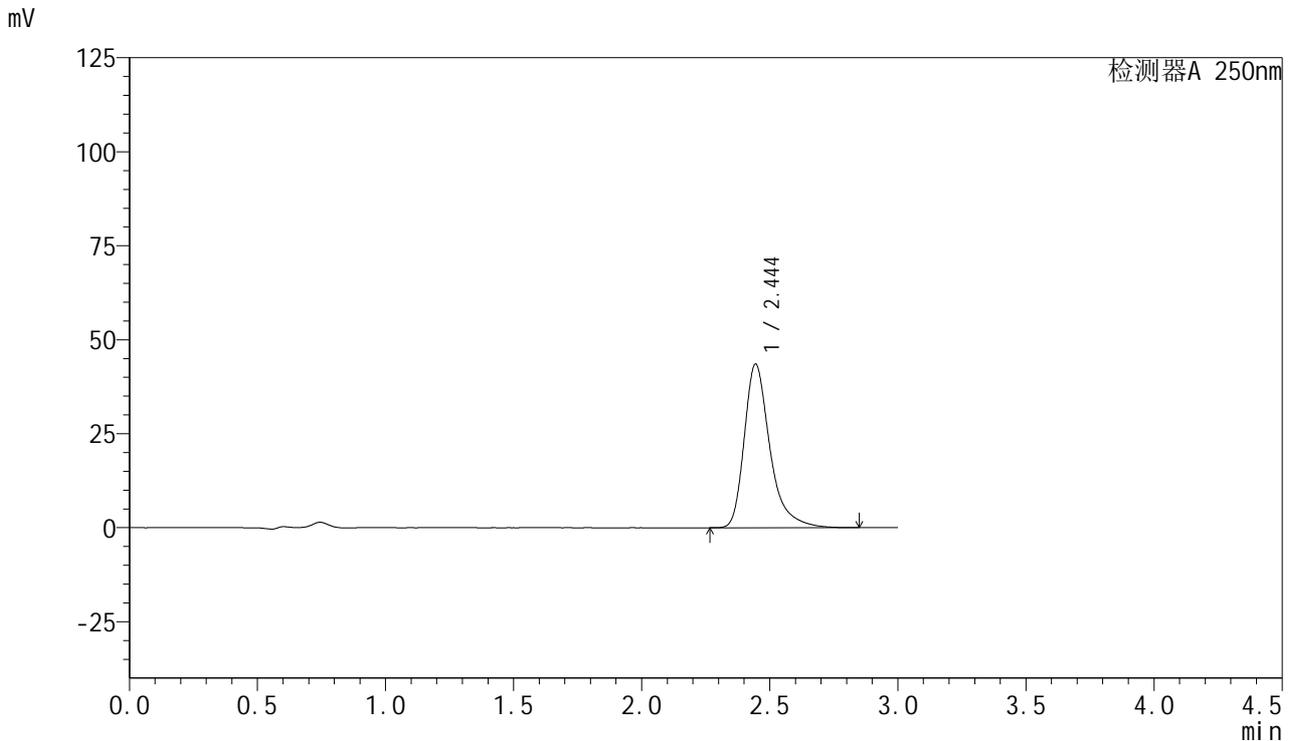


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3188-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:15:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	304198	100.000	43513	3122	1.377	--
总计		304198	100.000	43513			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1

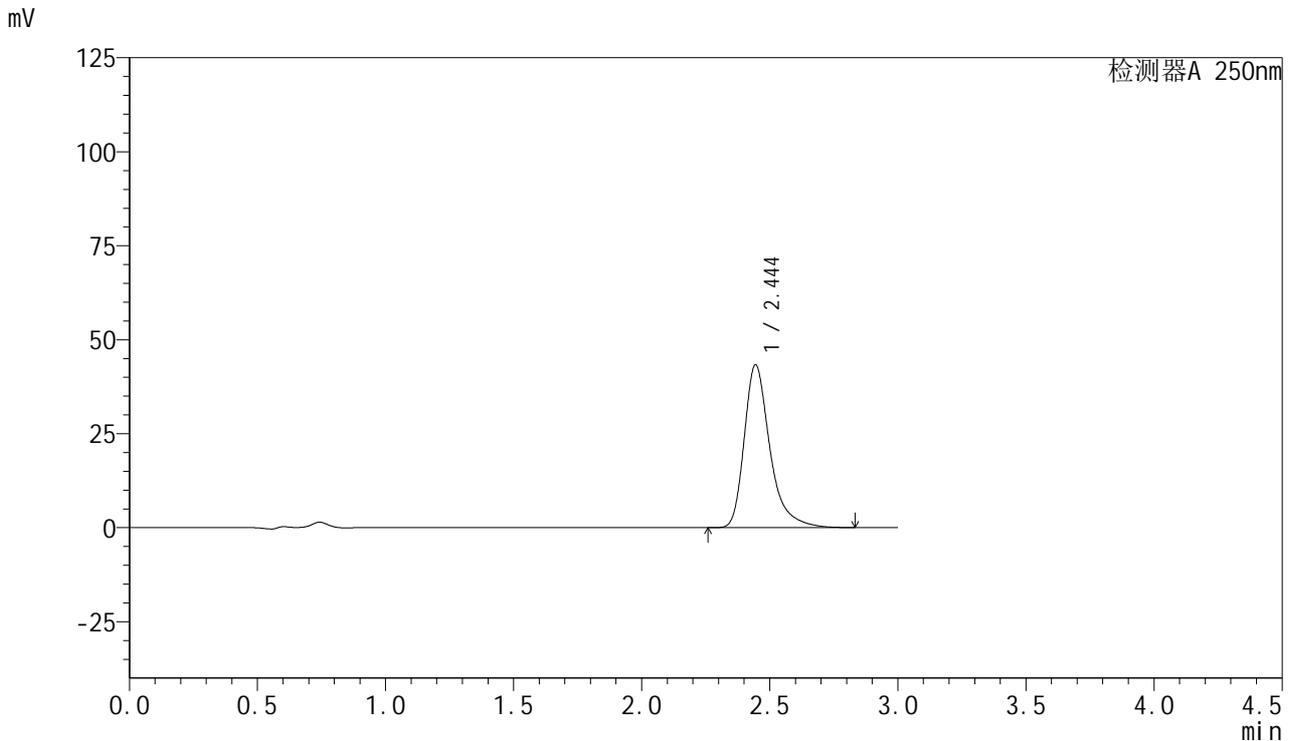


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3189-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:18:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	302785	100.000	43307	3124	1.375	--
总计		302785	100.000	43307			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片2
 供试品溶液-1

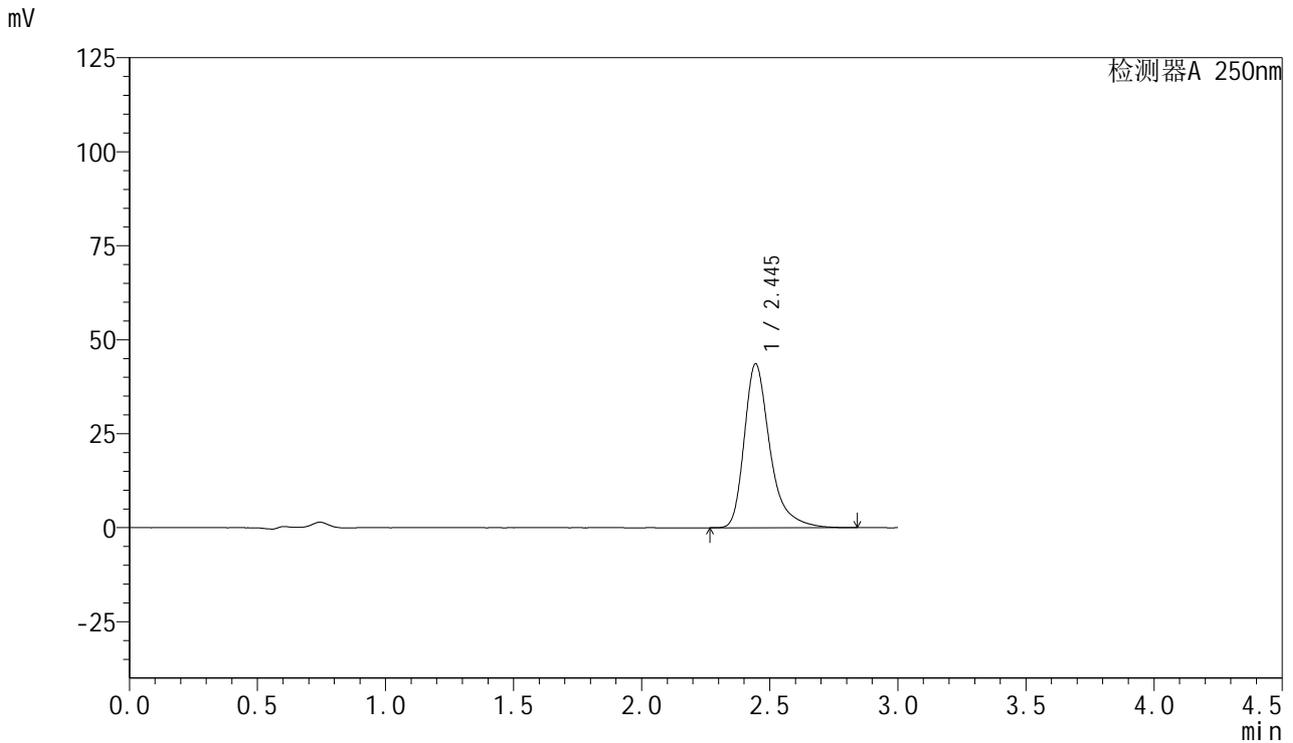


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3190-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:21:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	304460	100.000	43582	3125	1.376	--
总计		304460	100.000	43582			

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1

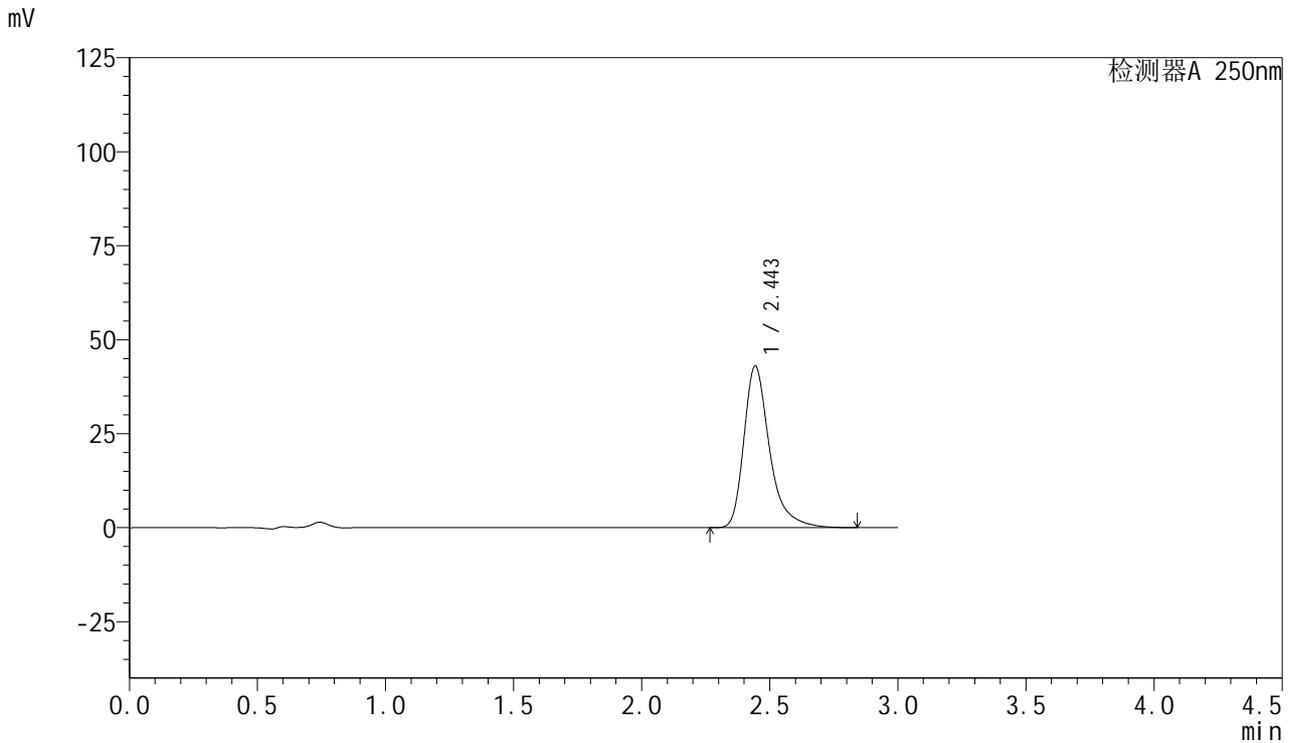


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3191-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:25:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	300455	100.000	42888	3120	1.377	--
总计		300455	100.000	42888			

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片4
 供试品溶液-1

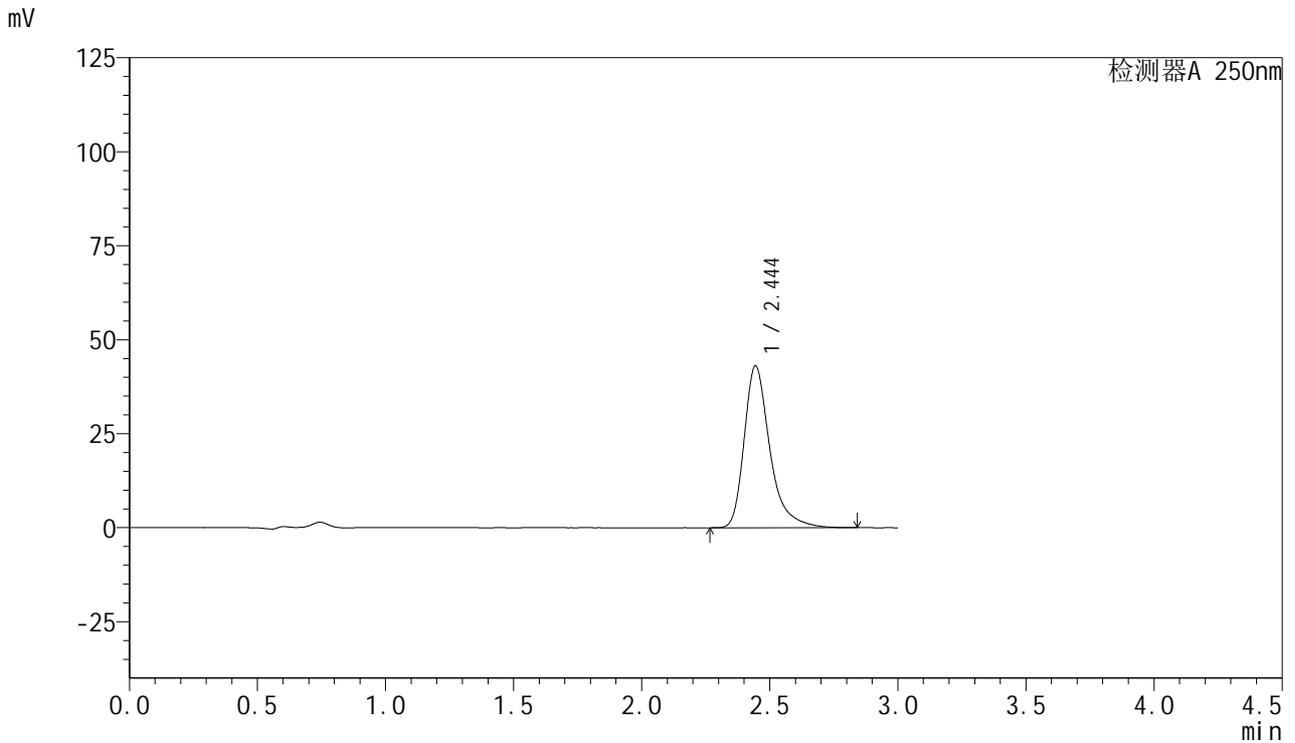


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3192-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:28:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	300426	100.000	43005	3127	1.373	--
总计		300426	100.000	43005			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1

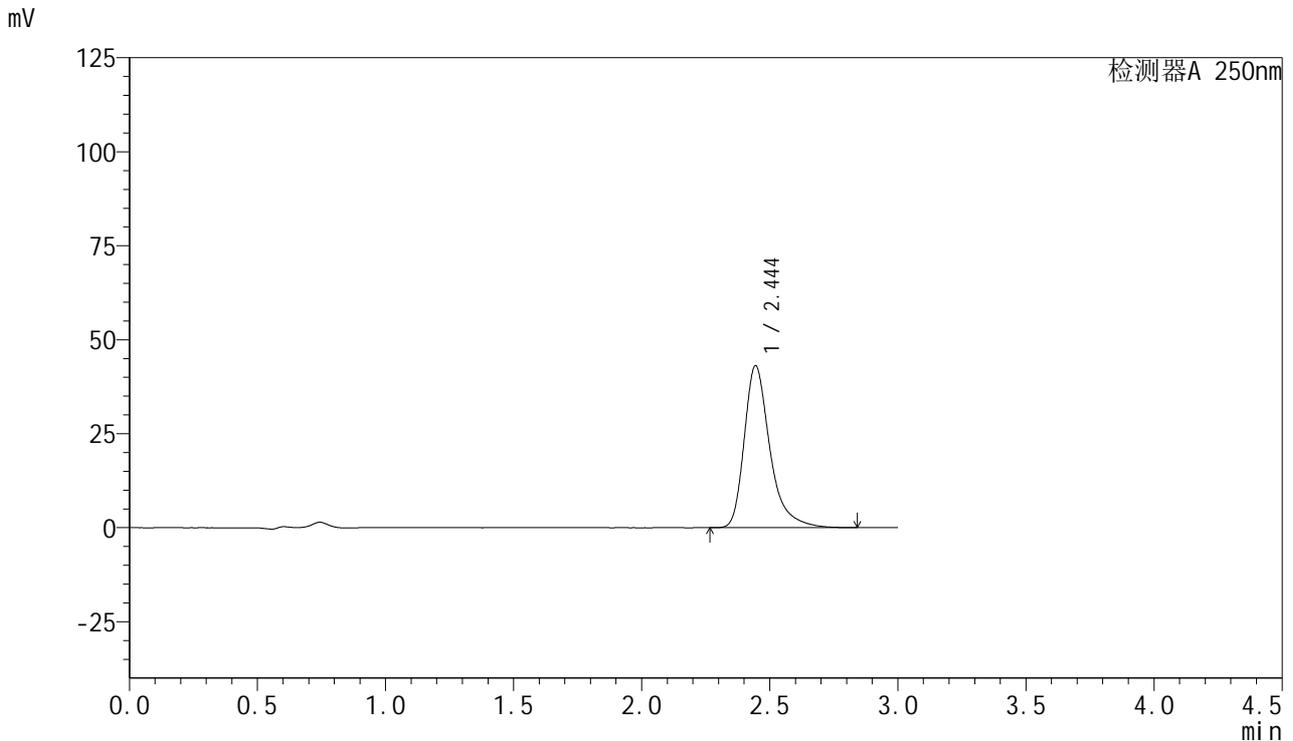


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3193-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:31:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:22 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	301052	100.000	43077	3126	1.376	--
总计		301052	100.000	43077			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1

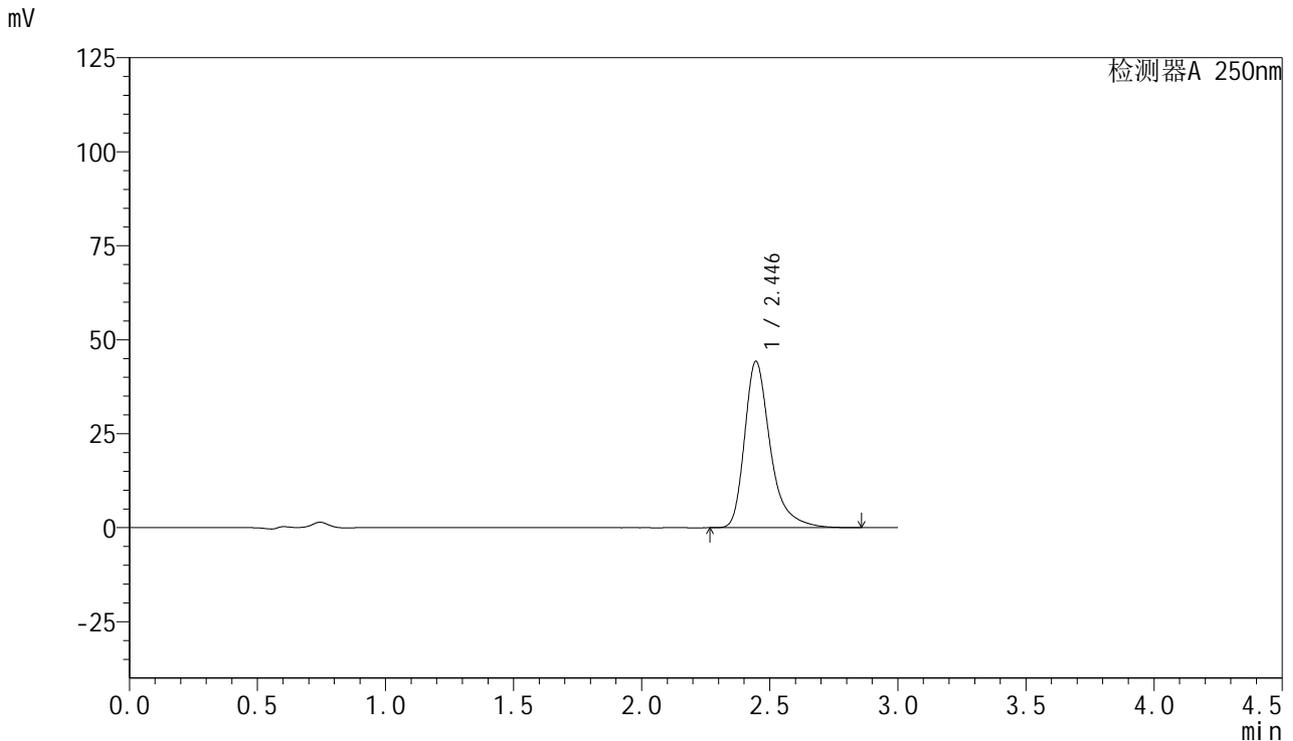


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3194-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:35:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	309374	100.000	44307	3127	1.373	--
总计		309374	100.000	44307			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片1
 供试品溶液-1

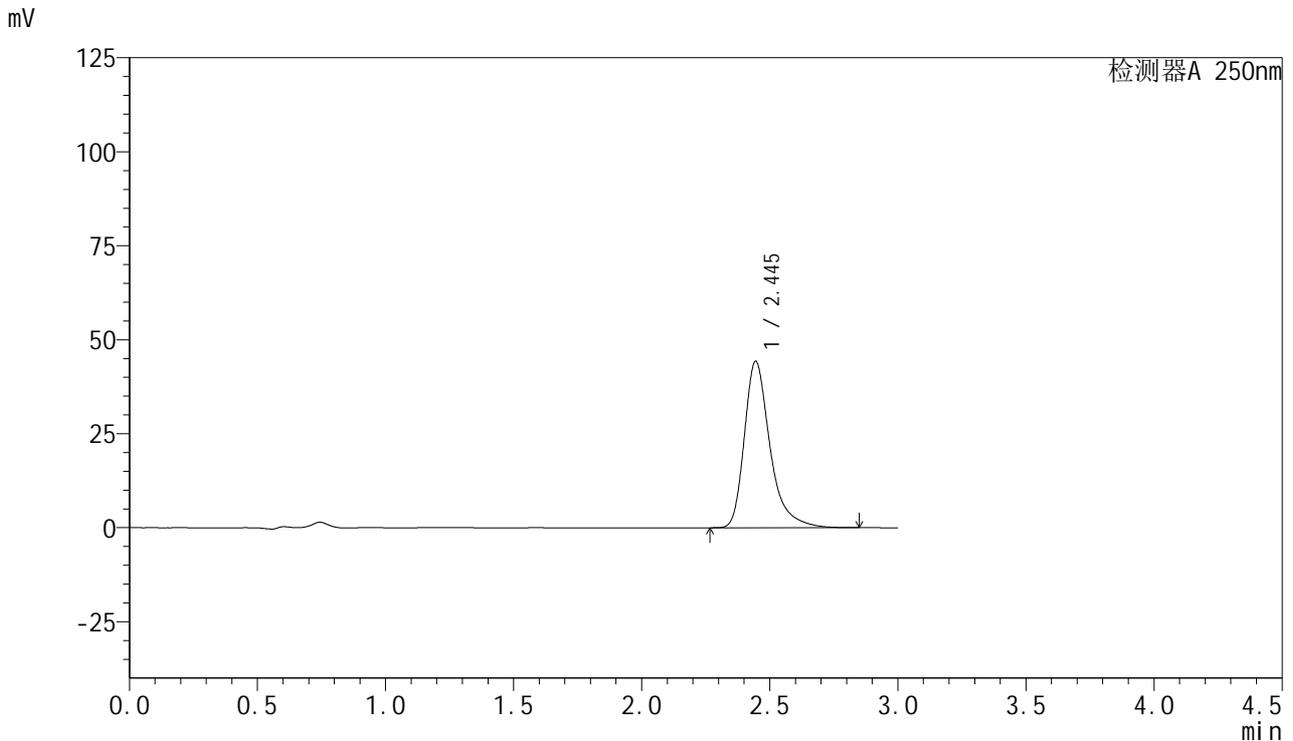


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3195-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:38:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	309365	100.000	44289	3126	1.375	--
总计		309365	100.000	44289			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片2
 供试品溶液-1

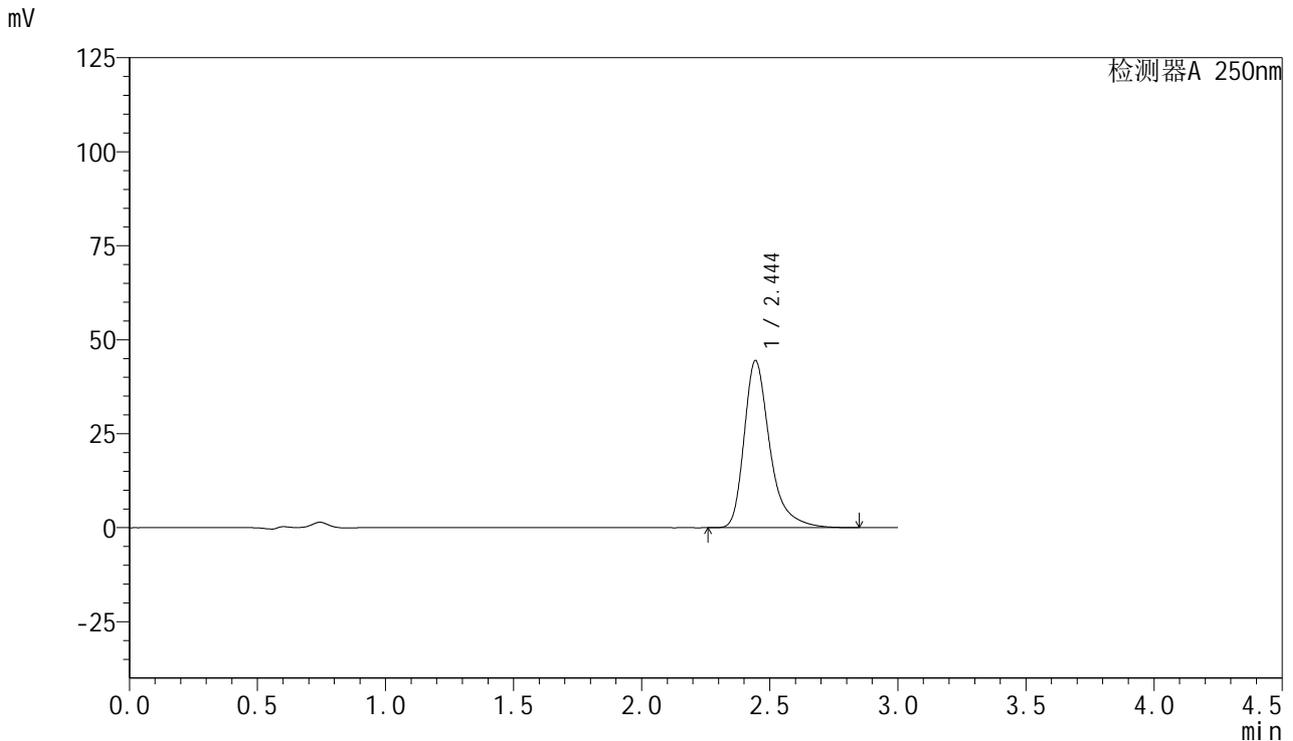


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3196-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:41:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	310529	100.000	44418	3125	1.375	--
总计		310529	100.000	44418			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片3
 供试品溶液-1

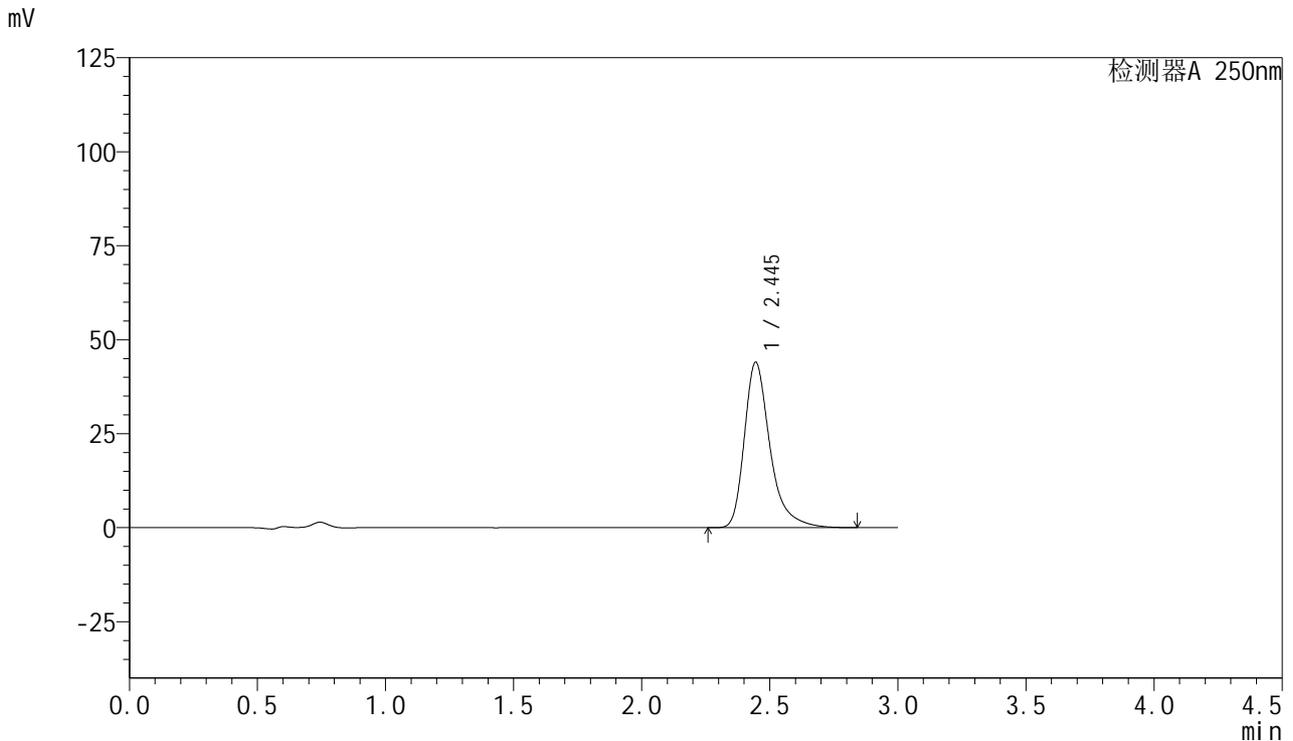


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3197-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:45:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	307292	100.000	44015	3127	1.373	--
总计		307292	100.000	44015			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片4
 供试品溶液-1

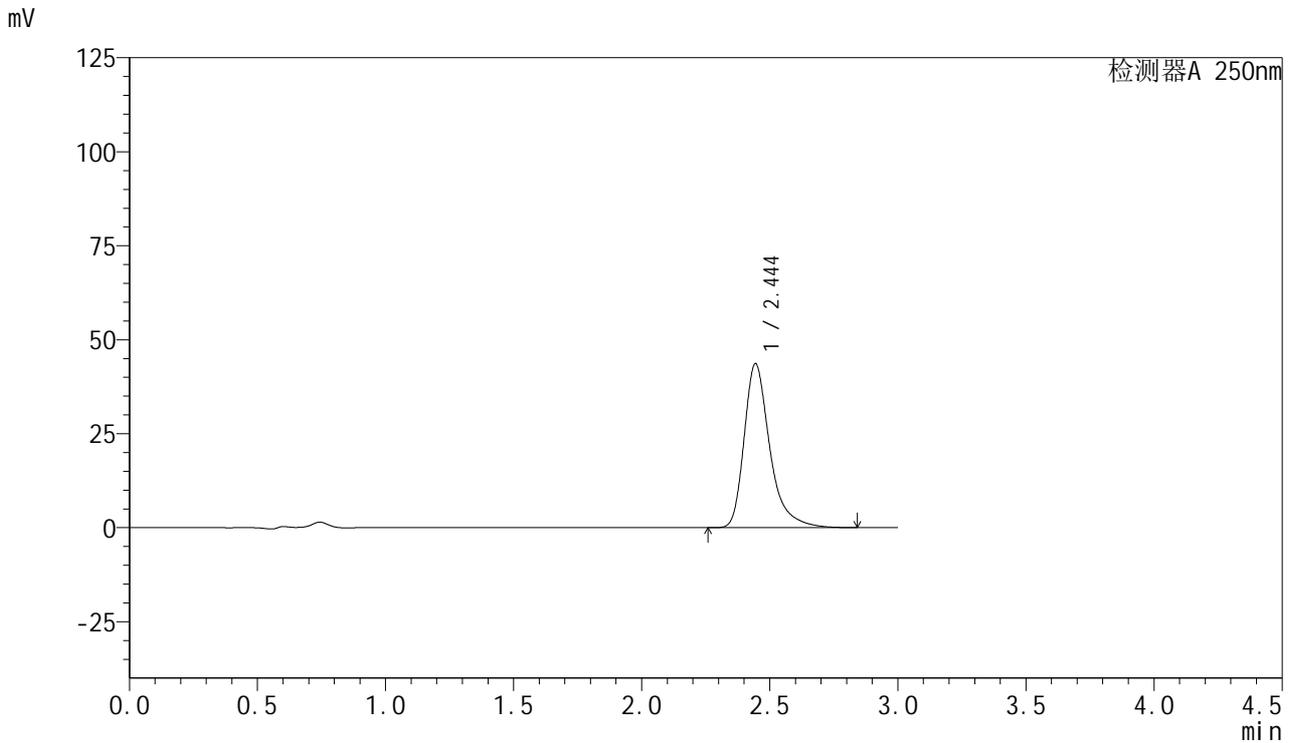


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3198-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:48:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	304679	100.000	43572	3126	1.376	--
总计		304679	100.000	43572			

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片5
 供试品溶液-1

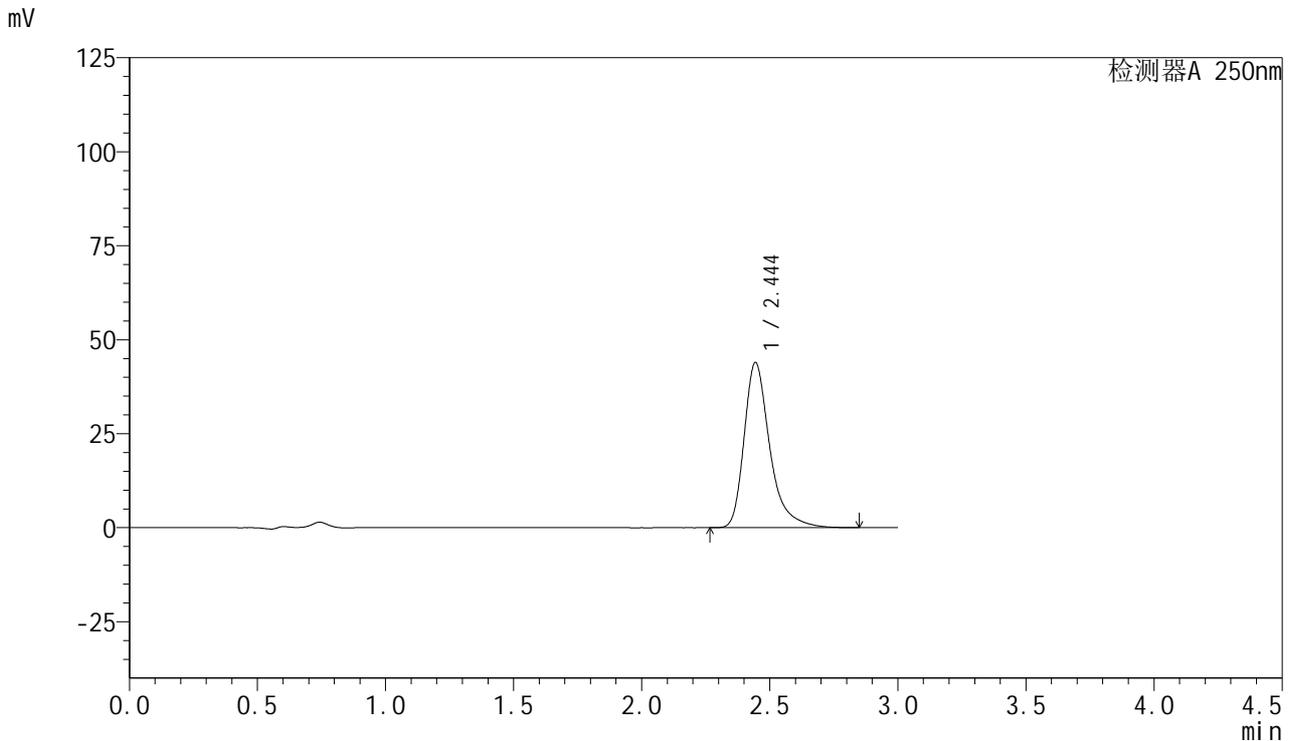


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3199-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:51:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	306837	100.000	43891	3127	1.375	--
总计		306837	100.000	43891			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片6
 供试品溶液-1

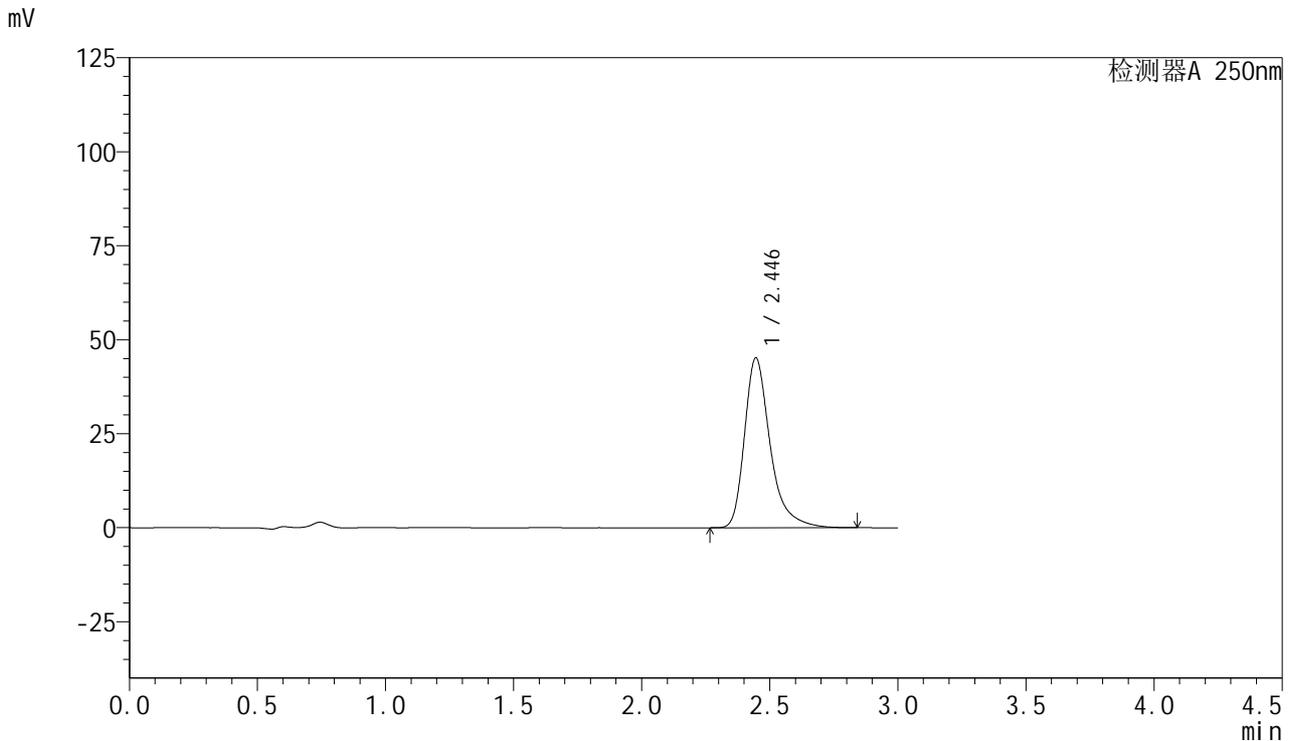


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3200-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:55:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:40 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	315313	100.000	45193	3130	1.374	--
总计		315313	100.000	45193			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1

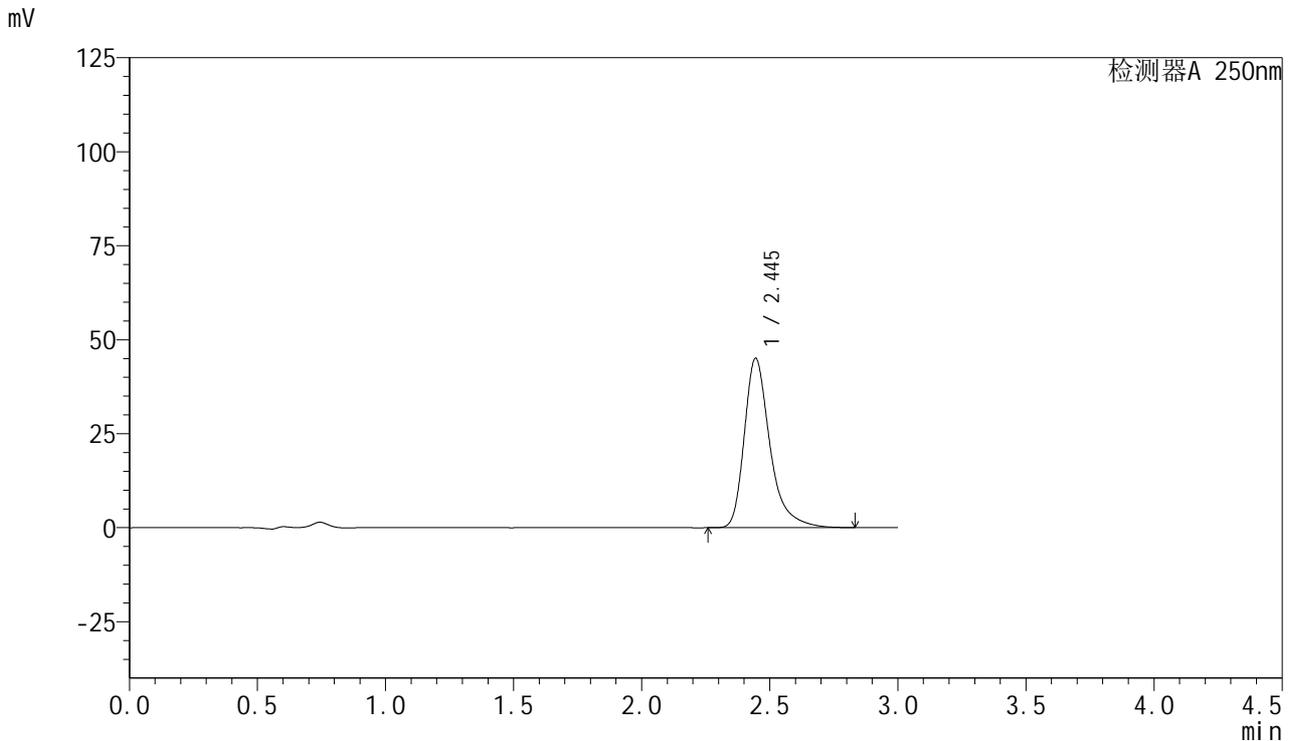


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3201-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:58:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	314696	100.000	45056	3127	1.374	--
总计		314696	100.000	45056			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片2
 供试品溶液-1

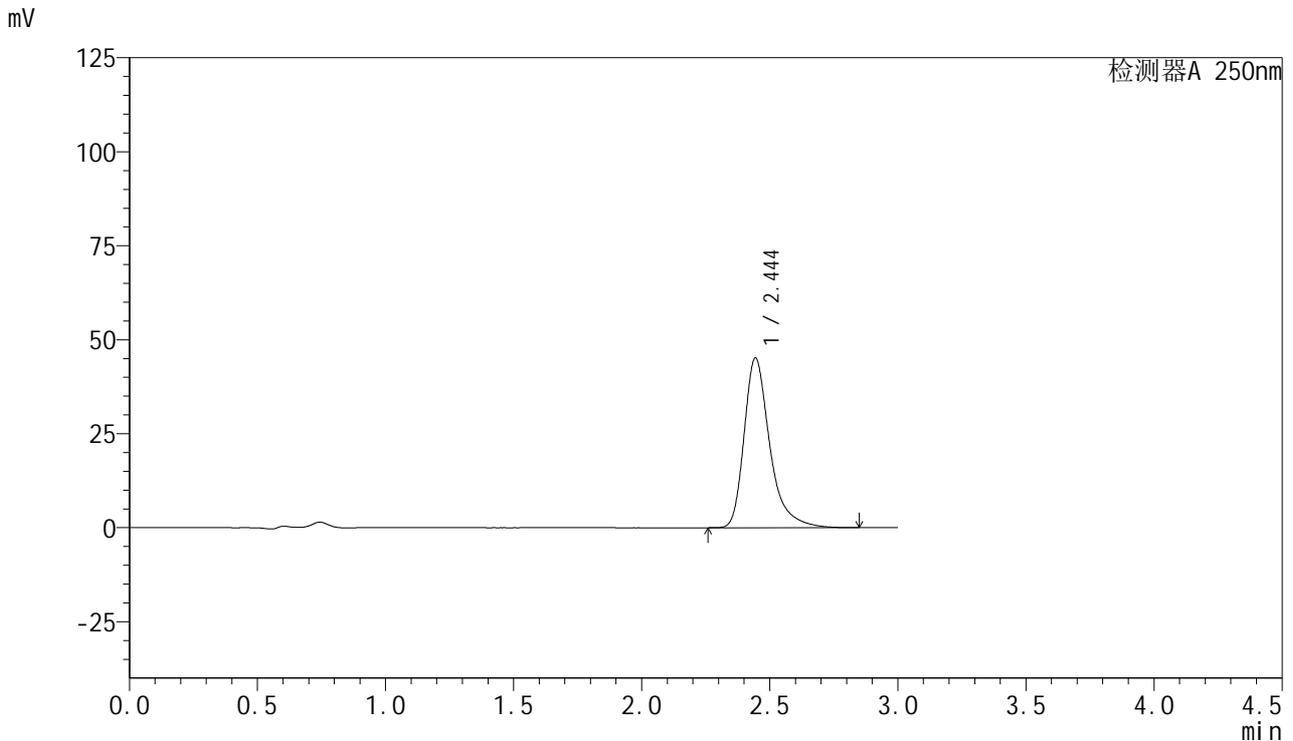


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3202-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:02:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	315357	100.000	45094	3126	1.377	--
总计		315357	100.000	45094			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片3
 供试品溶液-1

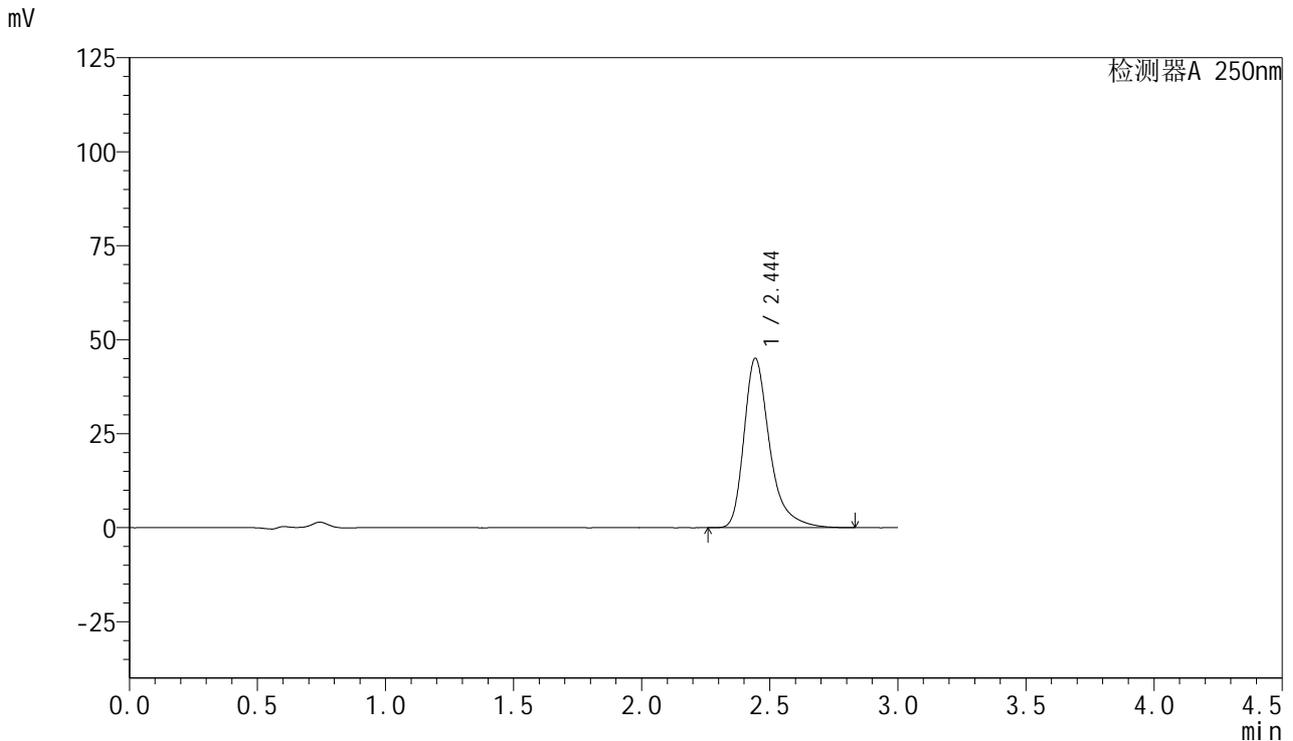


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3203-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:05:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	314215	100.000	44959	3128	1.374	--
总计		314215	100.000	44959			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1

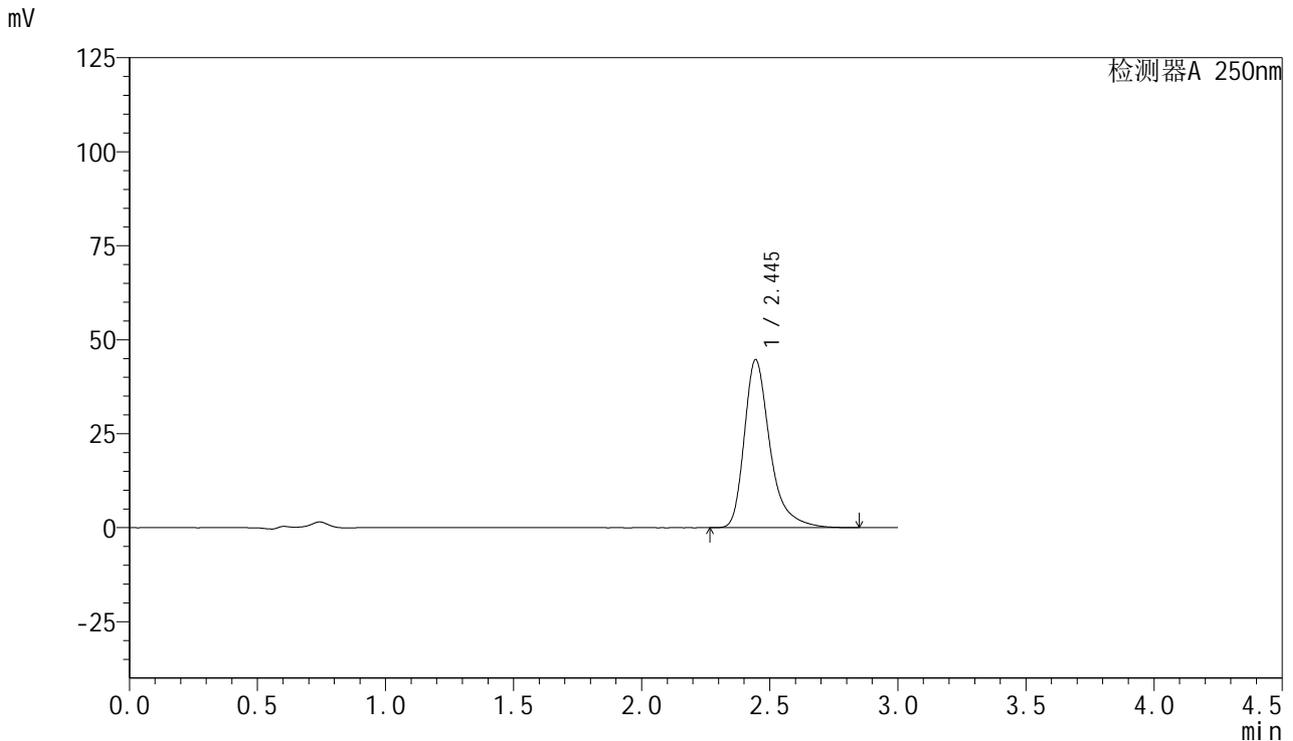


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3204-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:08:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	312067	100.000	44675	3128	1.375	--
总计		312067	100.000	44675			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1

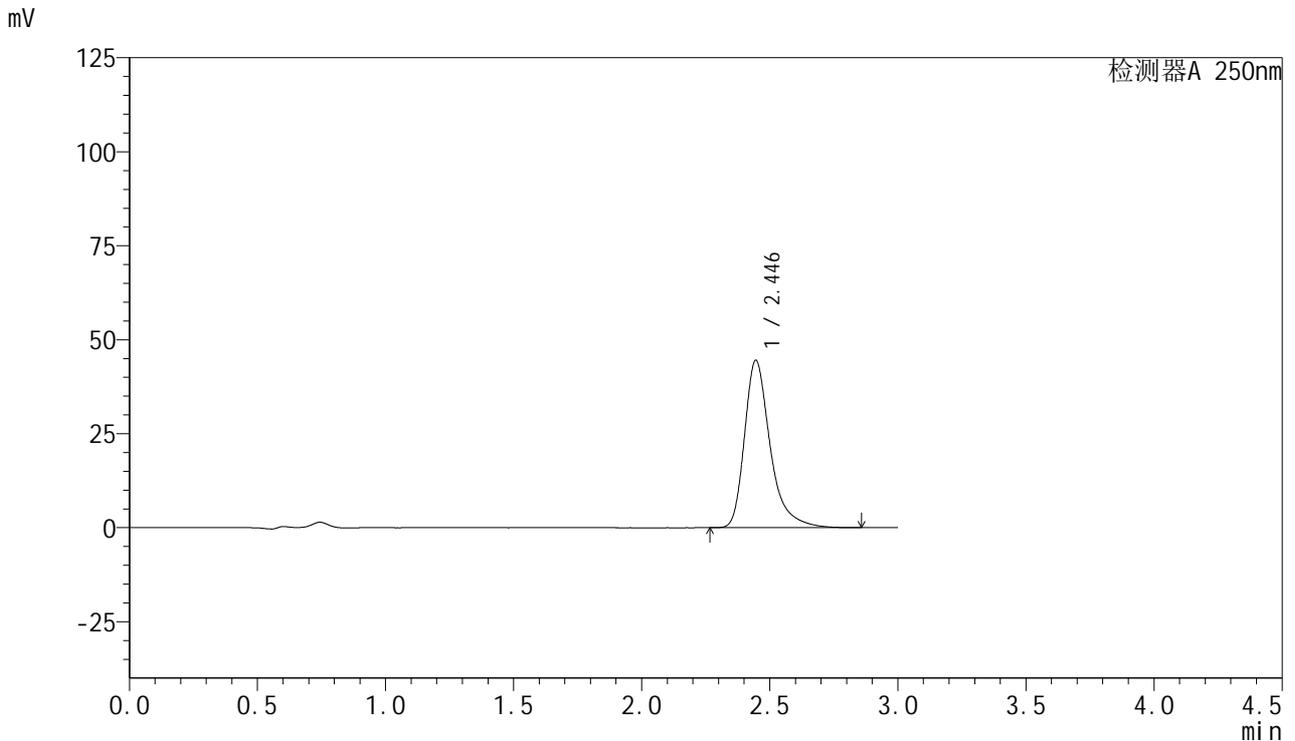


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3205-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:12:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	311324	100.000	44568	3127	1.376	--
总计		311324	100.000	44568			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1

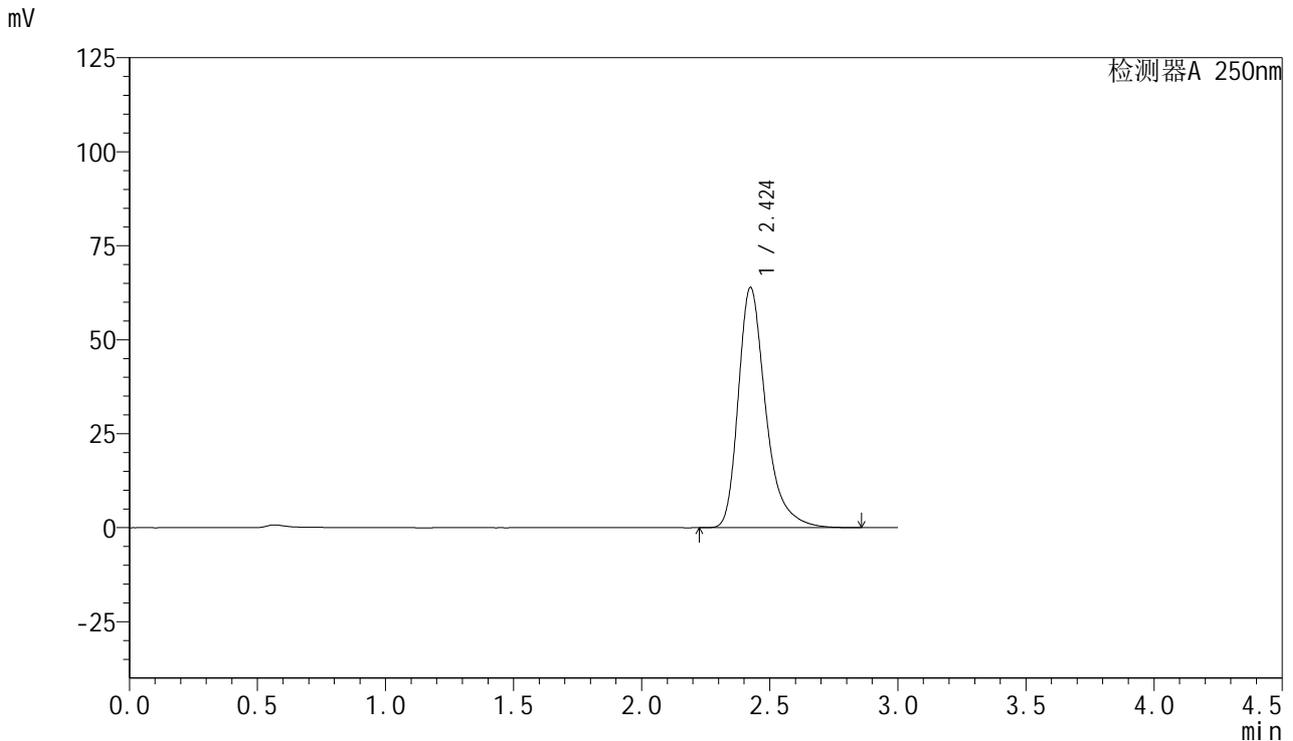


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3206-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:15:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	476508	100.000	63819	2652	1.349	--
总计		476508	100.000	63819			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-2-1

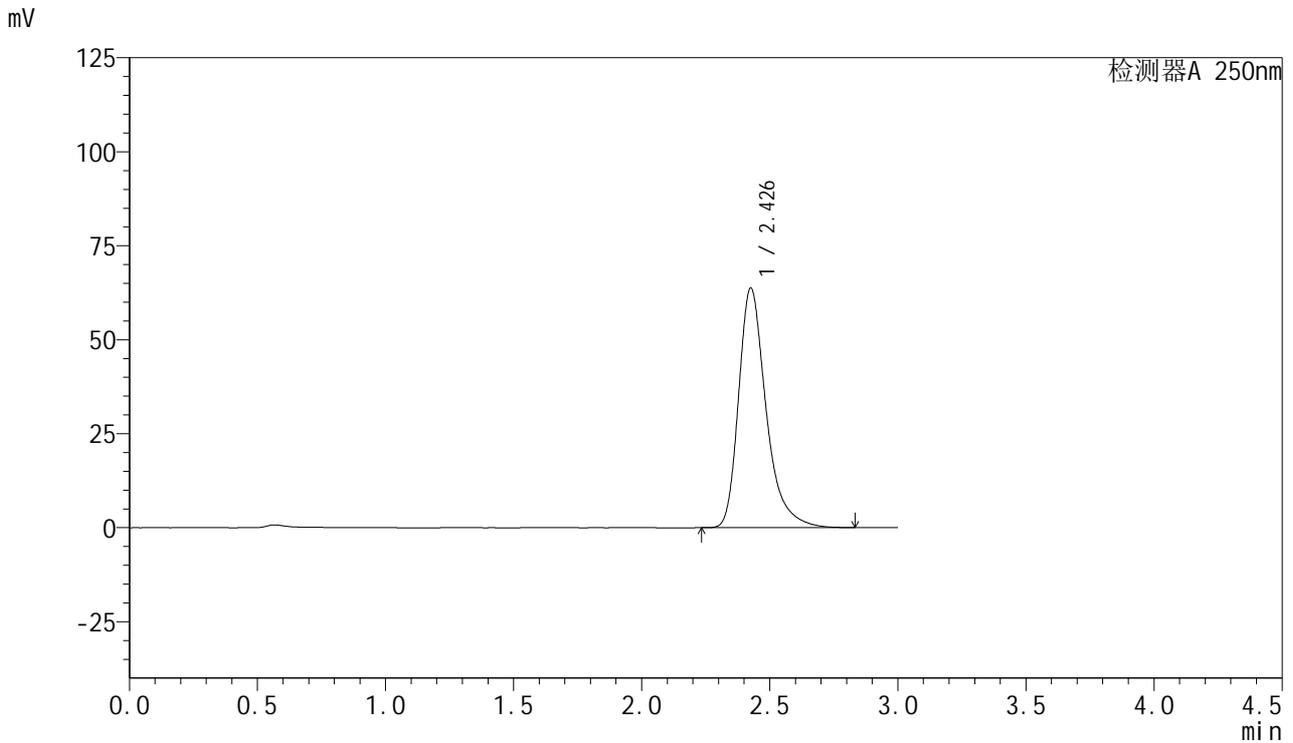


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3207-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:18:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:11:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	475903	100.000	63523	2645	1.349	--
总计		475903	100.000	63523			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-2-2

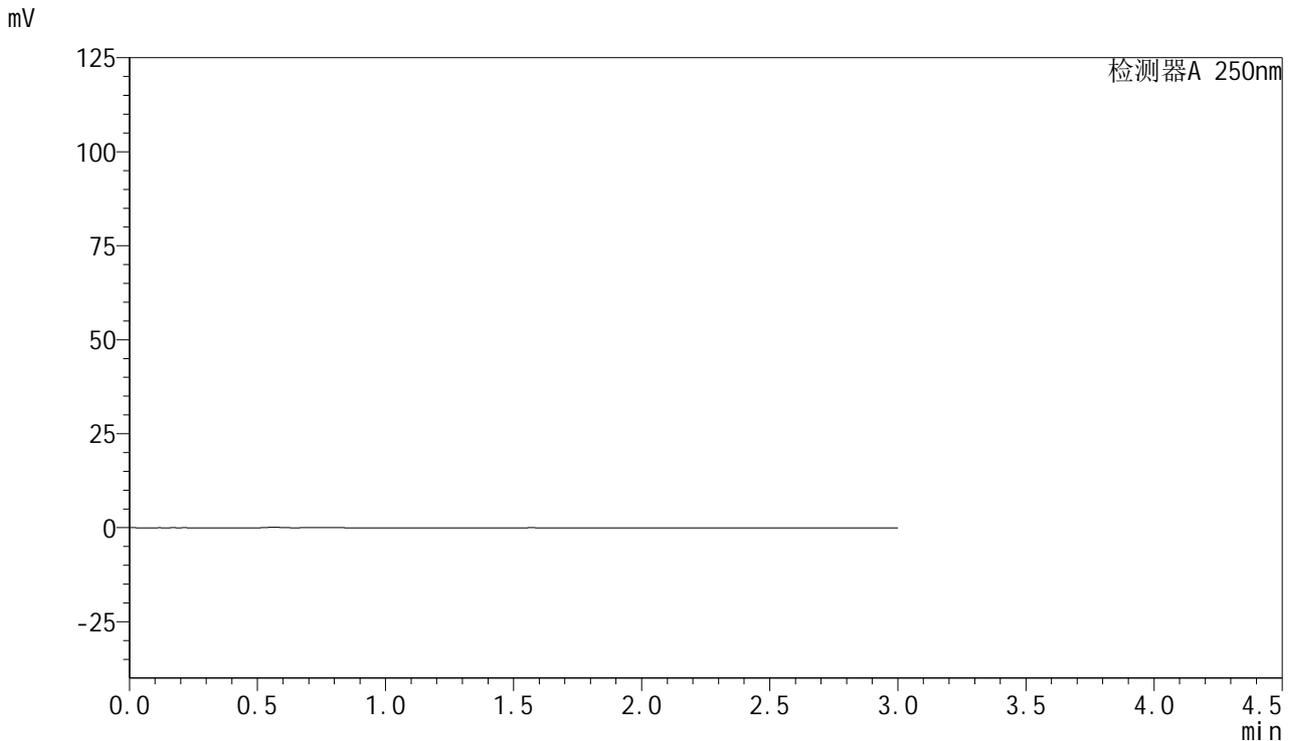


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3208-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:22:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 溶剂

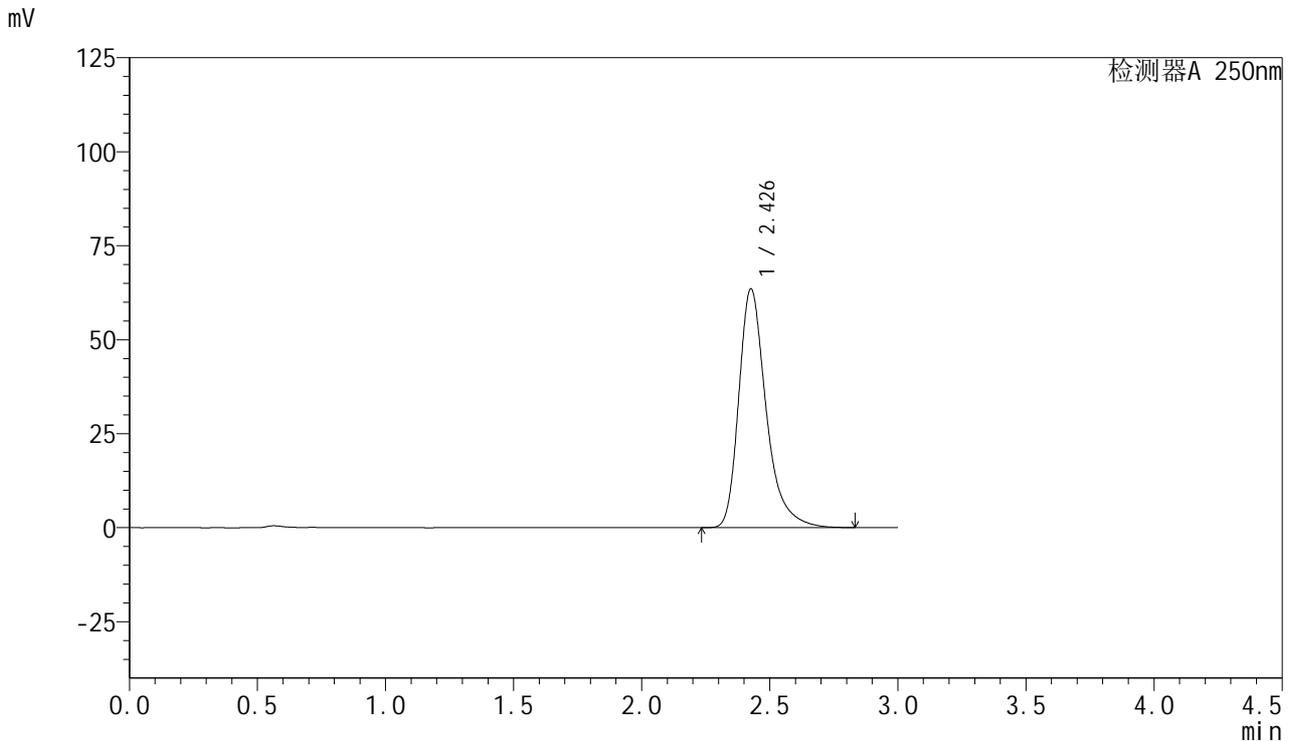


SMF-377

<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 - 27-21/27-3209-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:25:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	472518	100.000	63342	2666	1.346	--
总计		472518	100.000	63342			

图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-1

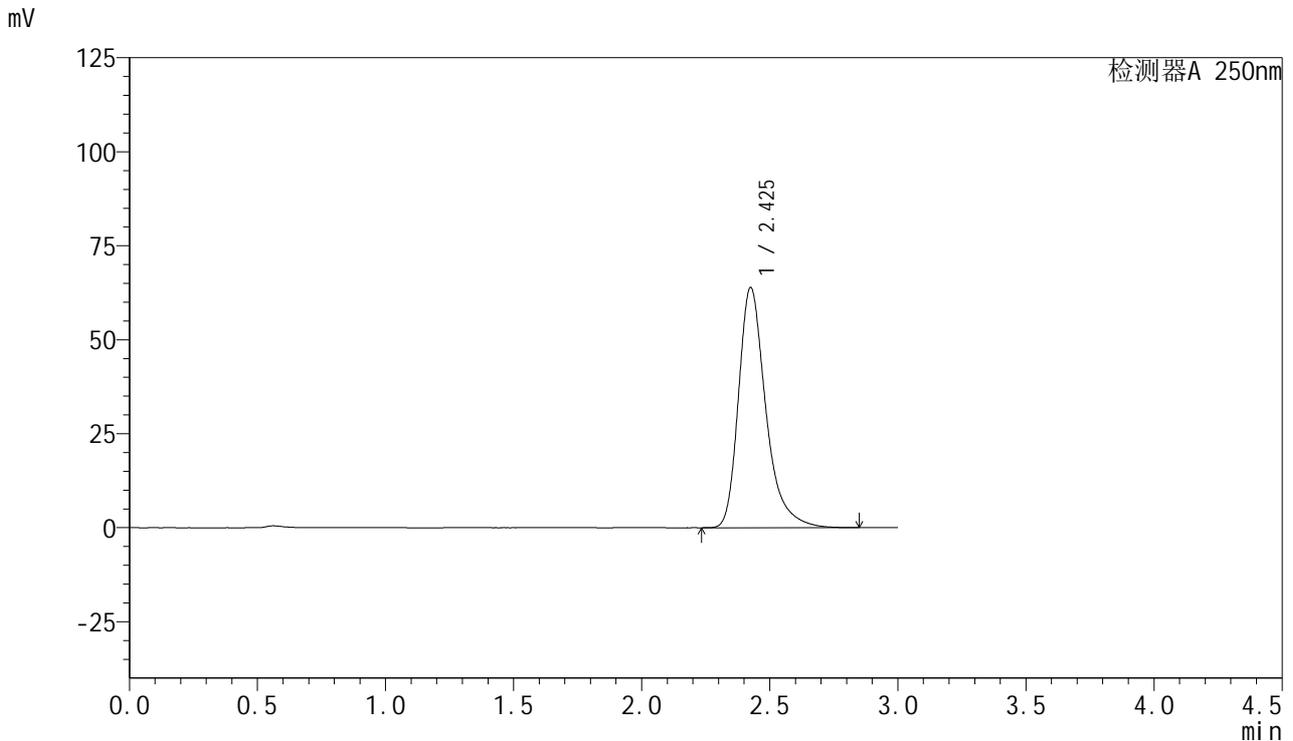


SMF-377

<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 - 27-21/27-3210-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:29:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	474684	100.000	63759	2675	1.345	--
总计		474684	100.000	63759			

图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-2

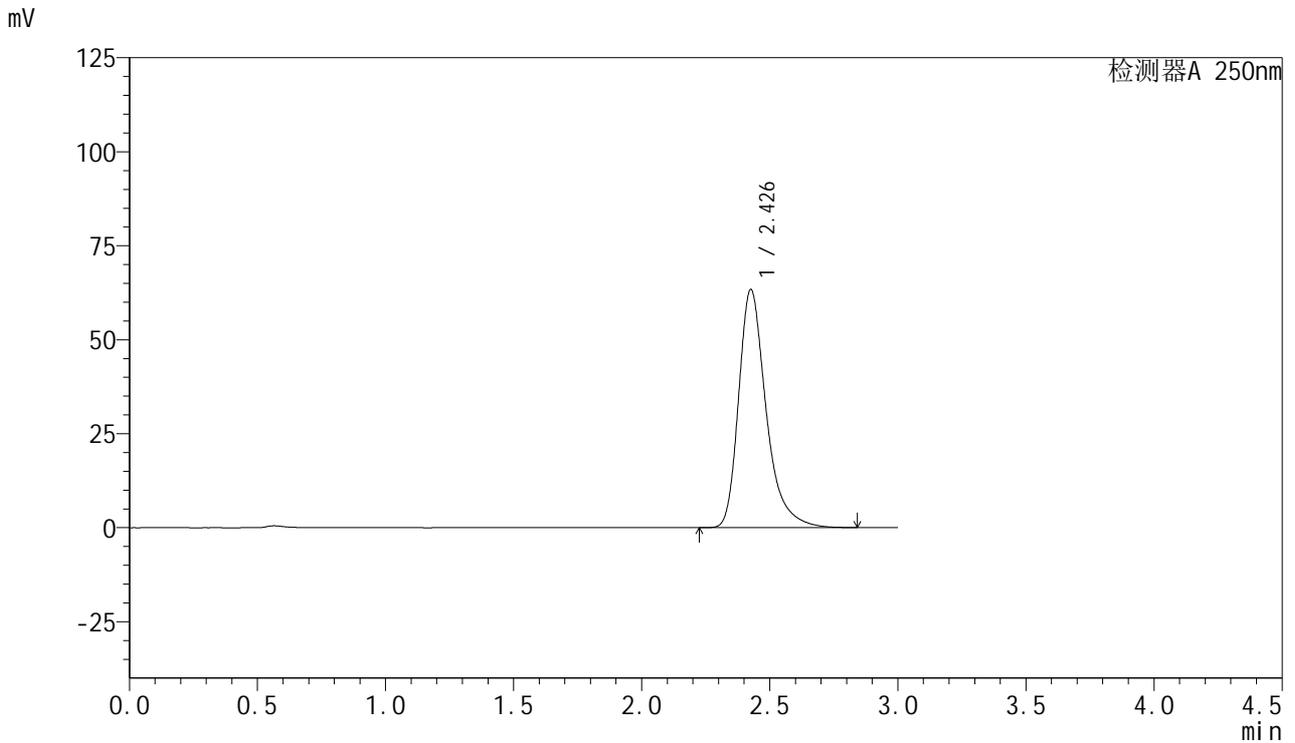


SMF-377

<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 - 27-21/27-3211-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:32:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	472510	100.000	63093	2648	1.349	--
总计		472510	100.000	63093			

图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-3

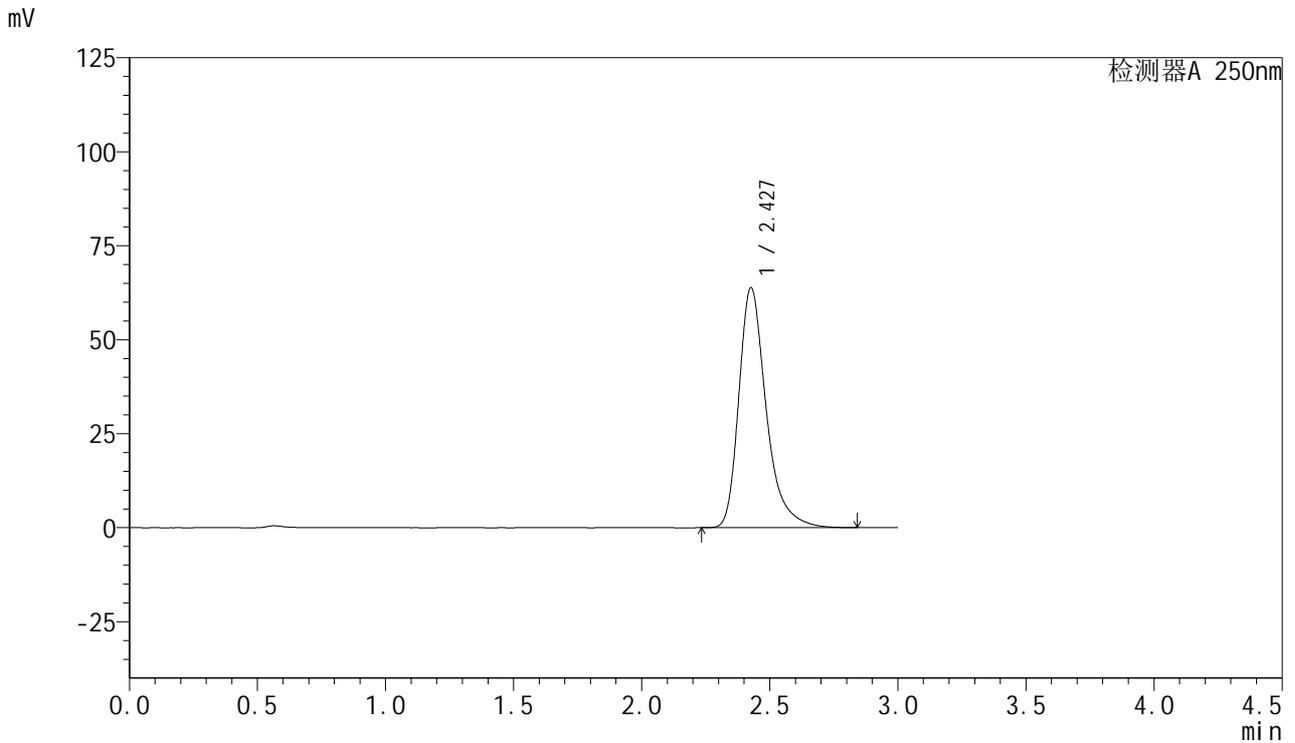


SMF-377

<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 - 27-21/27-3212-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:35:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	474336	100.000	63685	2675	1.346	--
总计		474336	100.000	63685			

图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-4

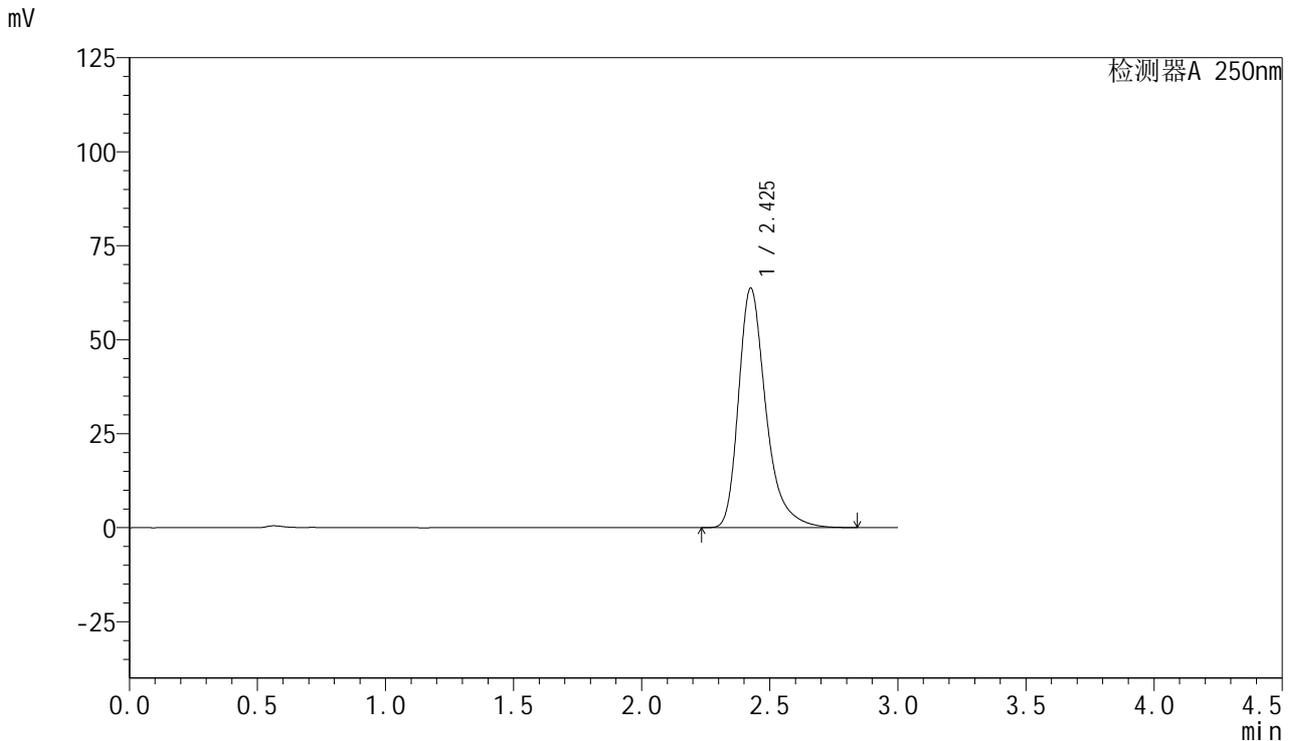


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3213-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:39:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	473817	100.000	63516	2665	1.346	--
总计		473817	100.000	63516			

图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-5

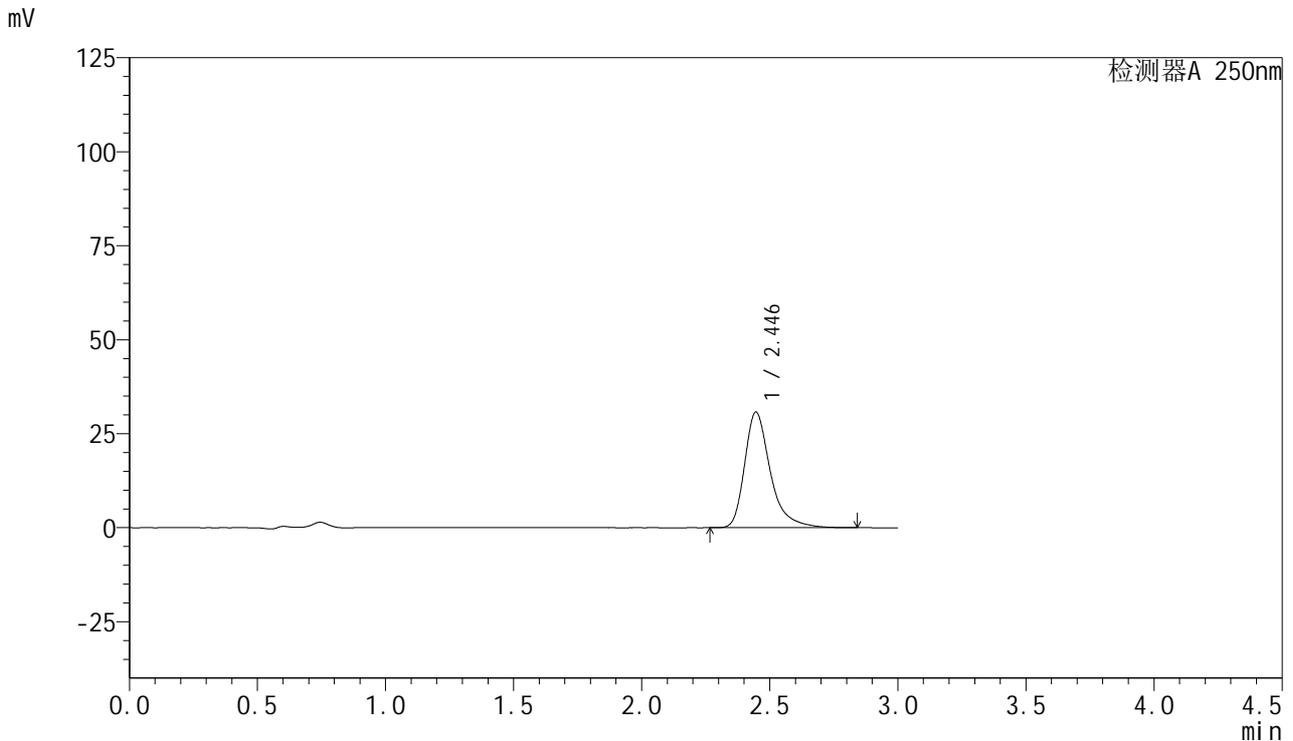


SMF-377

<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 - 27-21/27-3214-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:42:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	214953	100.000	30782	3125	1.375	--
总计		214953	100.000	30782			

图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片1
 供试品溶液-1

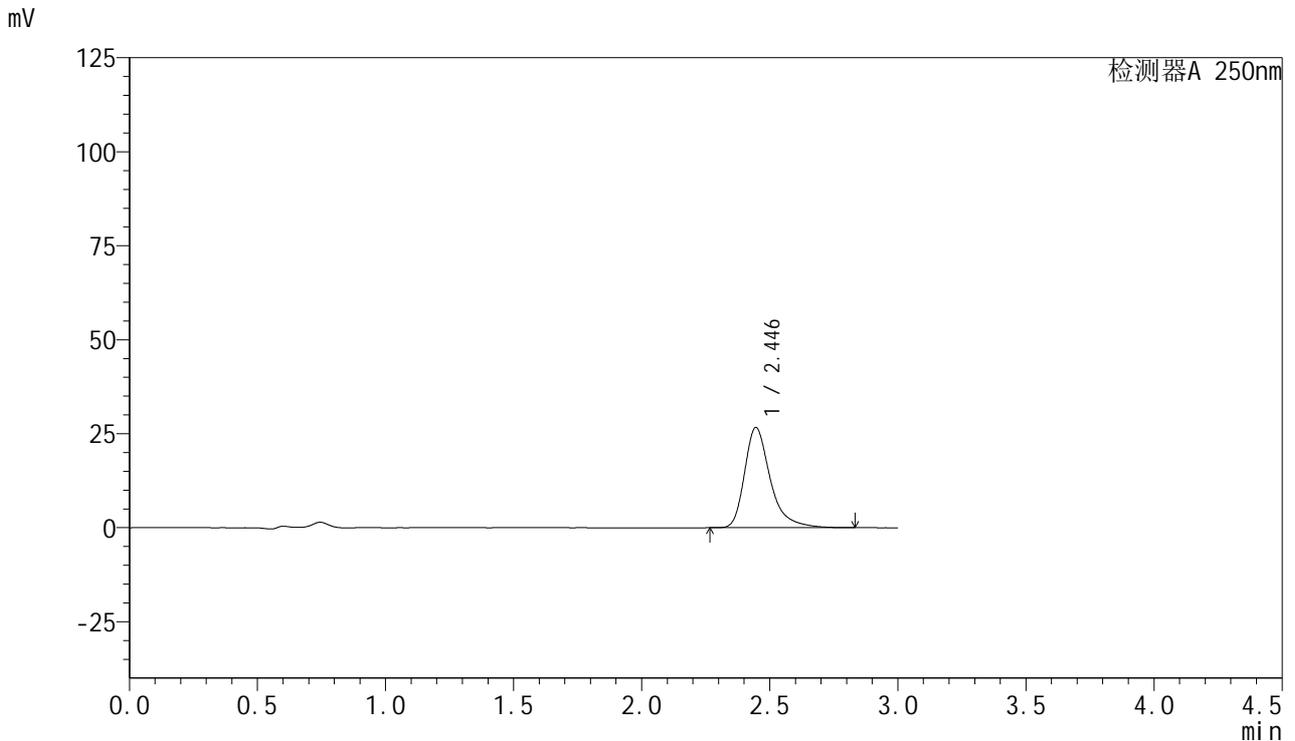


SMF-377

<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 - 27-21/27-3215-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:45:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	186319	100.000	26682	3128	1.375	--
总计		186319	100.000	26682			

图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片2
 供试品溶液-1

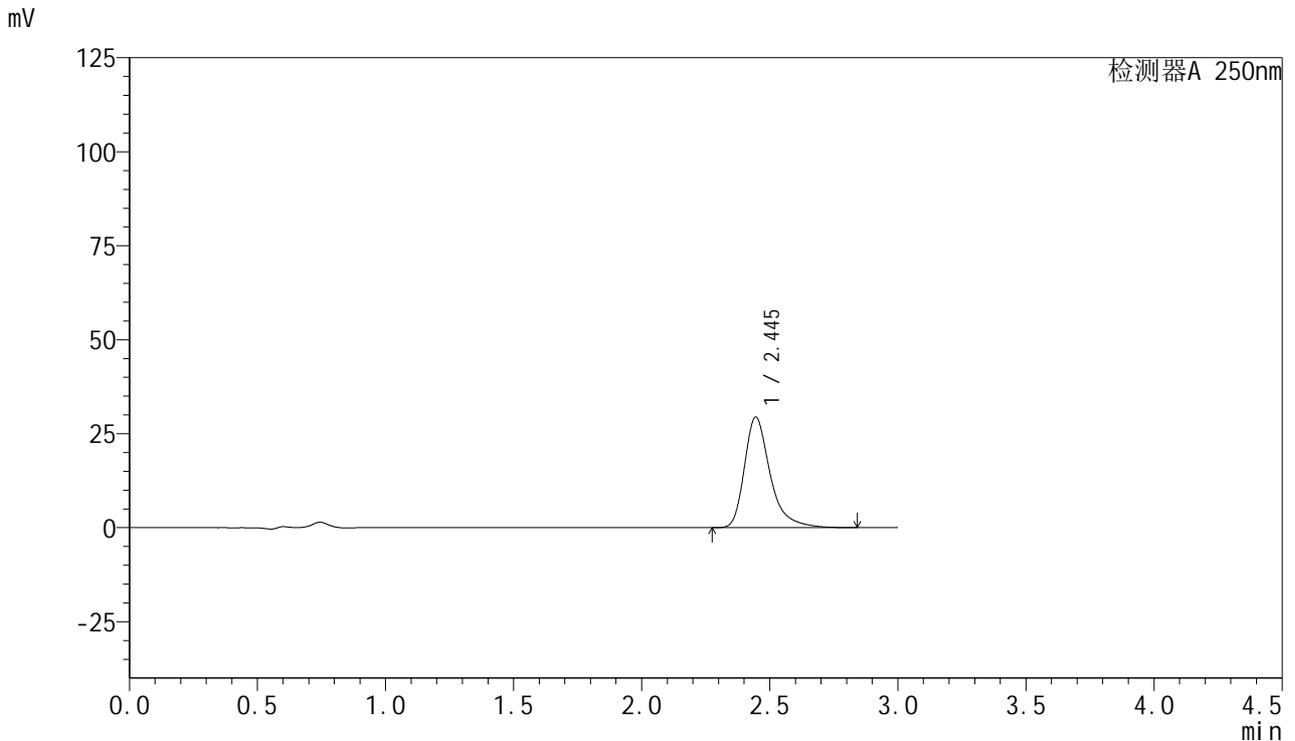


SMF-377

<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 - 27-21/27-3216-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:49:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:22 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	205764	100.000	29426	3121	1.376	--
总计		205764	100.000	29426			

图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片3
 供试品溶液-1

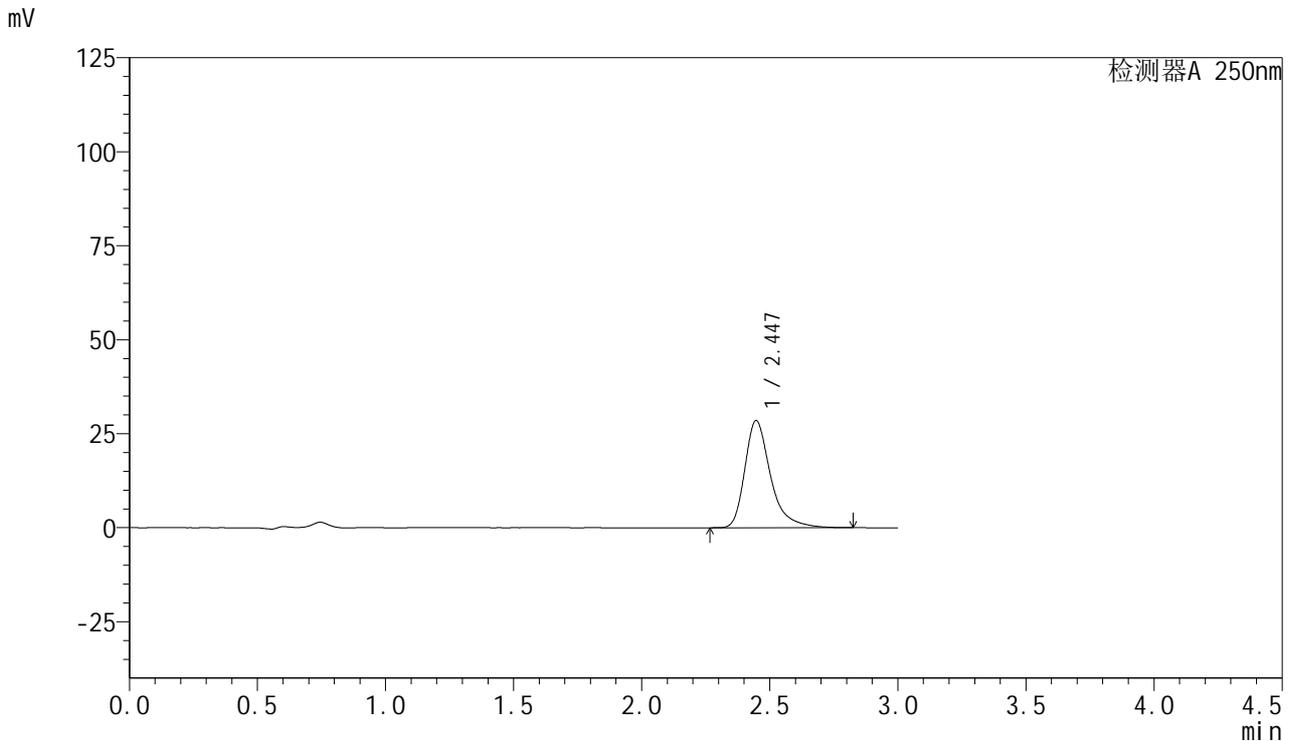


SMF-377

<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 - 27-21/27-3217-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:52:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	199227	100.000	28545	3127	1.375	--
总计		199227	100.000	28545			

图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片4
 供试品溶液-1

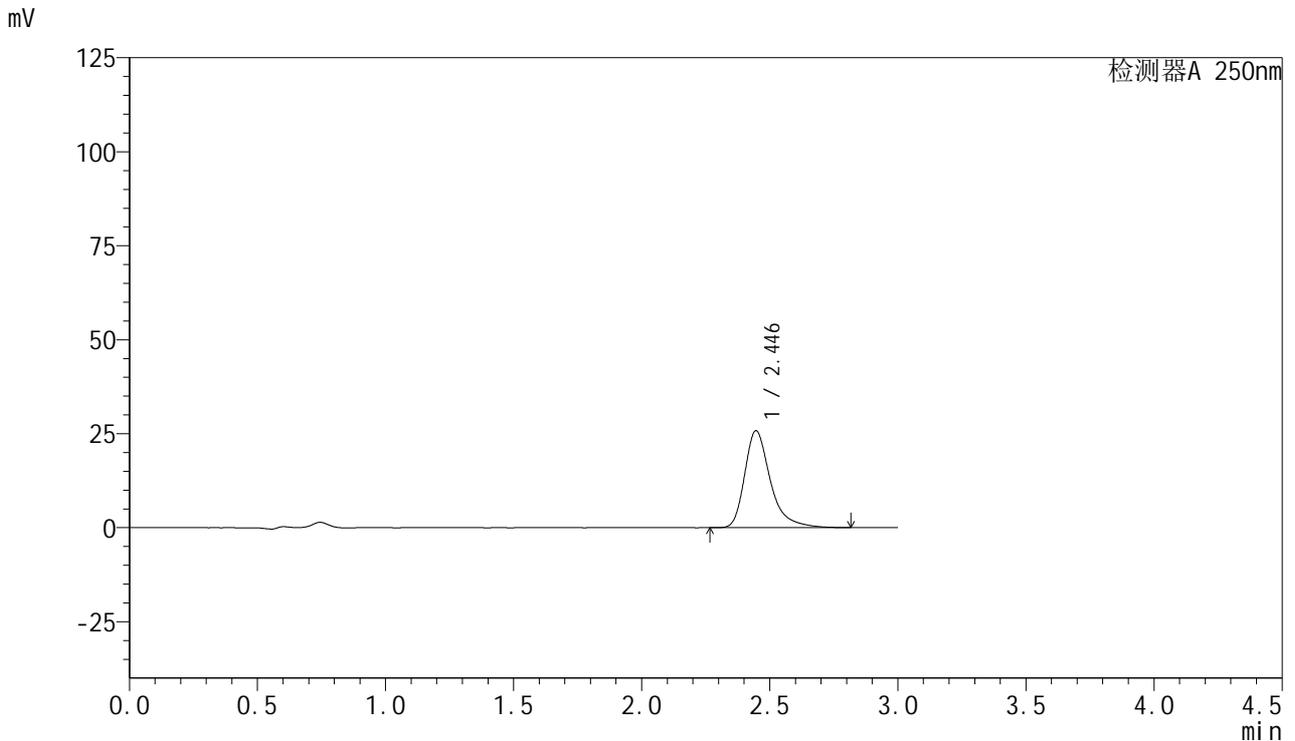


SMF-377

<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 - 27-21/27-3218-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:55:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	180195	100.000	25813	3127	1.376	--
总计		180195	100.000	25813			

图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片5
 供试品溶液-1

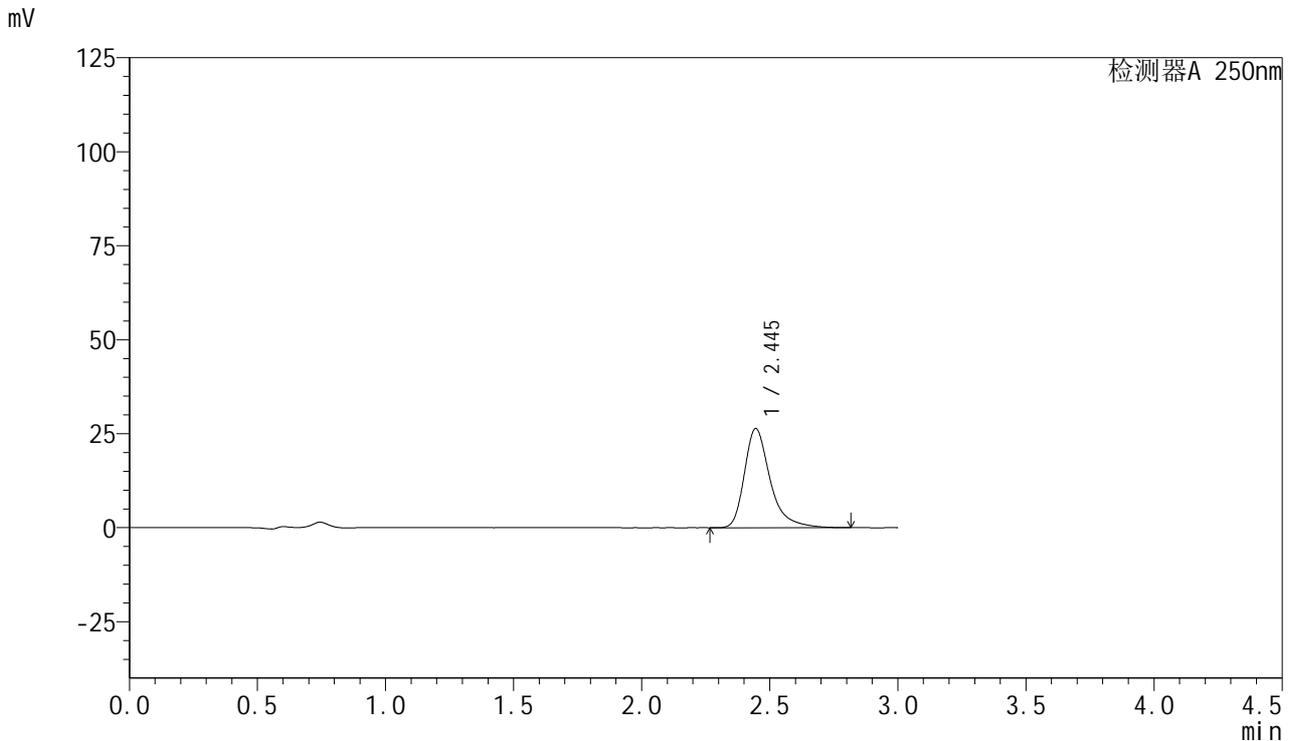


SMF-377

<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 - 27-21/27-3219-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:59:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	184228	100.000	26401	3131	1.376	--
总计		184228	100.000	26401			

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片6
 供试品溶液-1

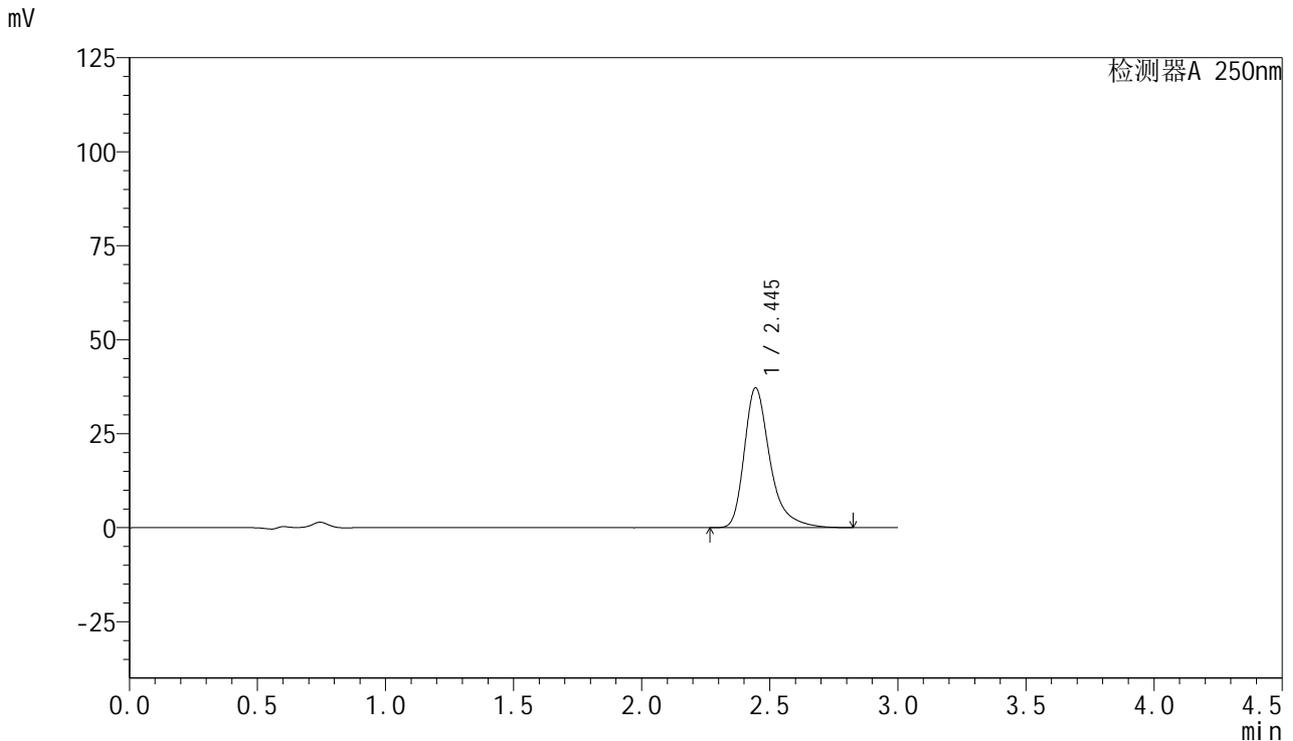


SMF-377

<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 - 27-21/27-3220-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:02:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	259658	100.000	37183	3128	1.376	--
总计		259658	100.000	37183			

图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片1
 供试品溶液-1

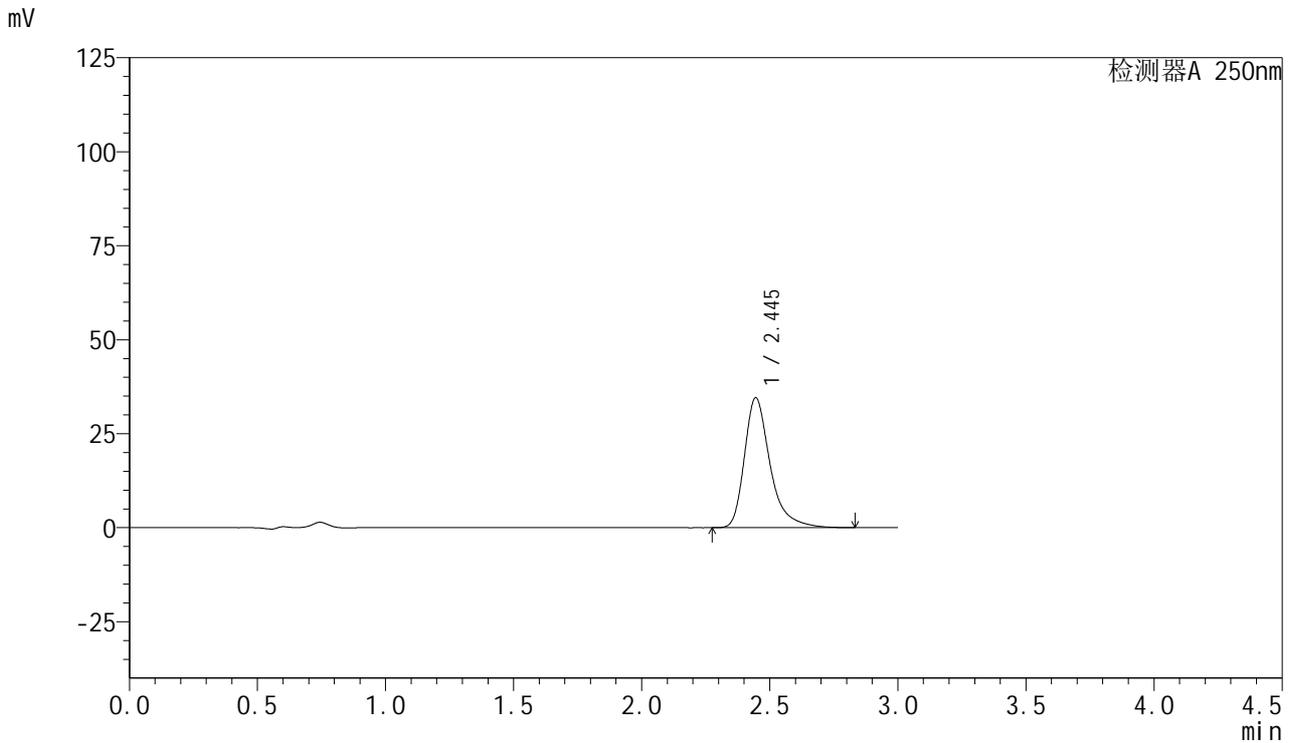


SMF-377

<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 - 27-21/27-3221-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:06:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	241424	100.000	34575	3128	1.375	--
总计		241424	100.000	34575			

图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片2
 供试品溶液-1

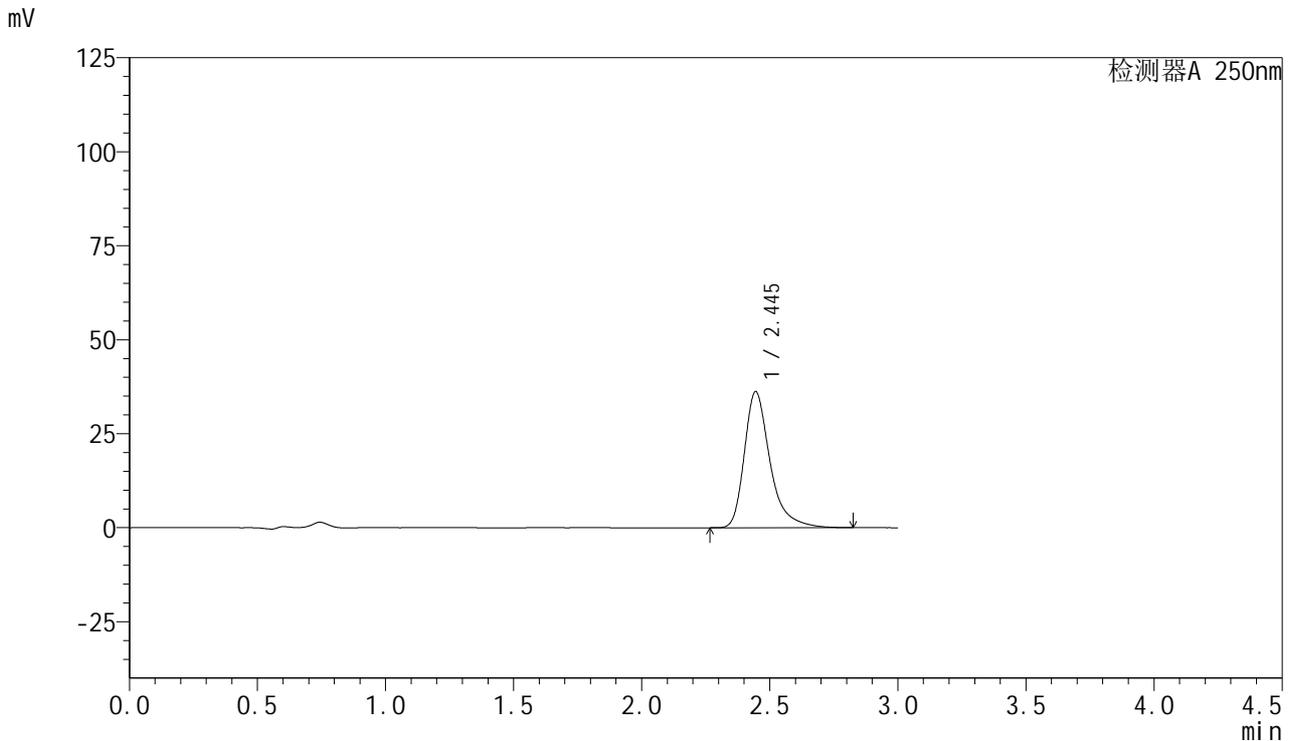


SMF-377

<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 - 27-21/27-3222-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:09:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:37 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	252695	100.000	36204	3128	1.375	--
总计		252695	100.000	36204			

图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片3
 供试品溶液-1

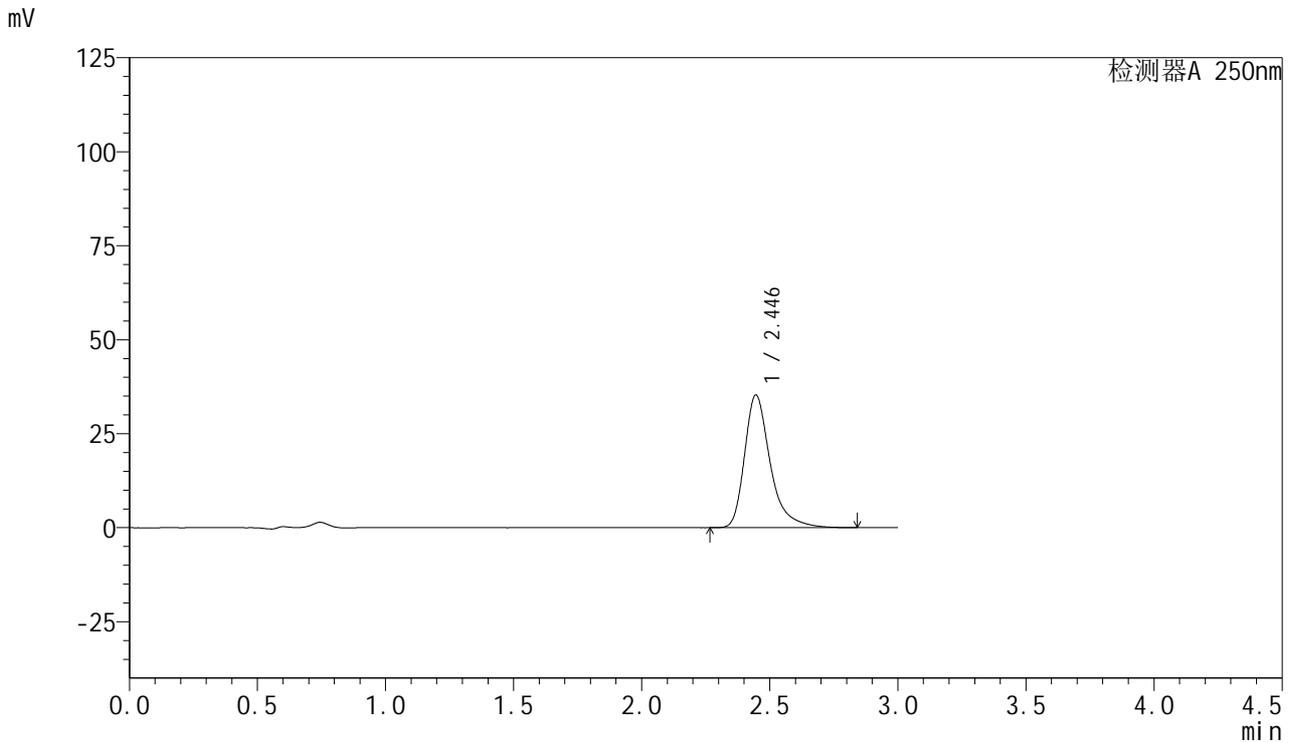


SMF-377

<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 - 27-21/27-3223-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:12:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:40 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	246866	100.000	35333	3125	1.377	--
总计		246866	100.000	35333			

图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片4
 供试品溶液-1

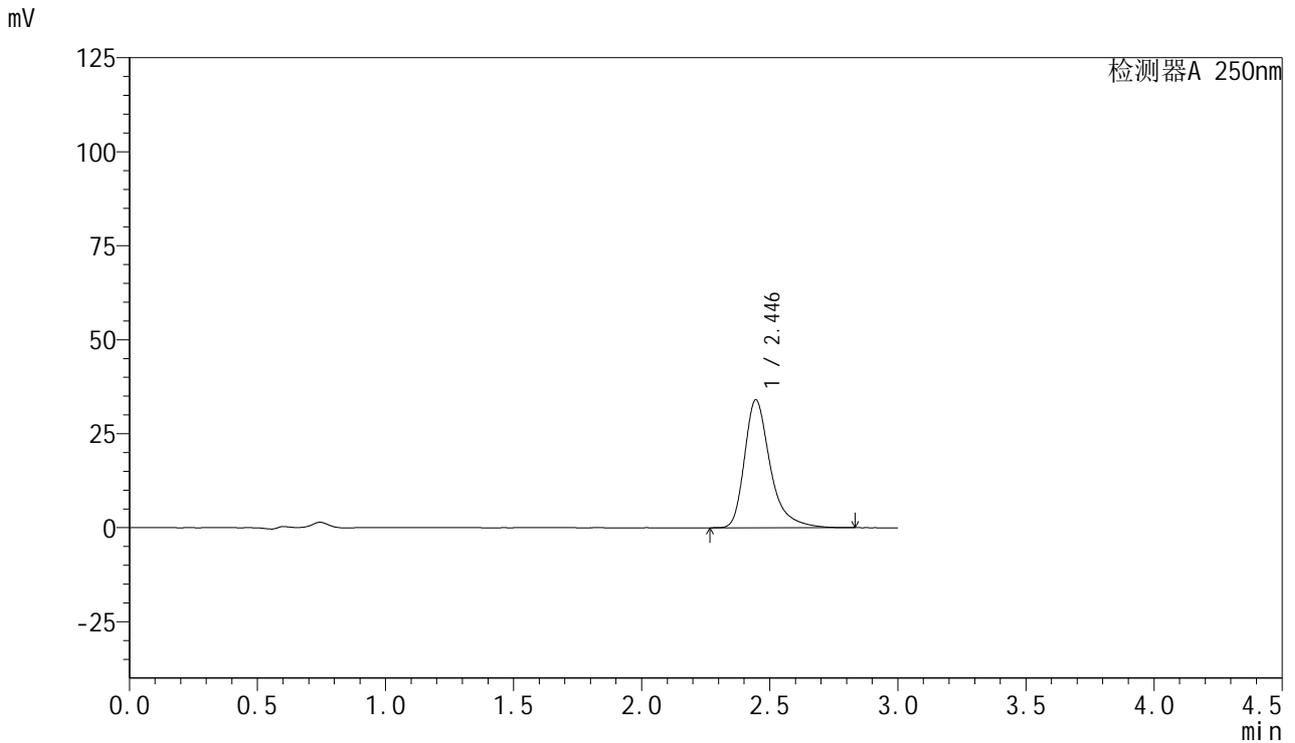


SMF-377

<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 - 27-21/27-3224-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:16:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	237667	100.000	34038	3125	1.375	--
总计		237667	100.000	34038			

图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片5
 供试品溶液-1

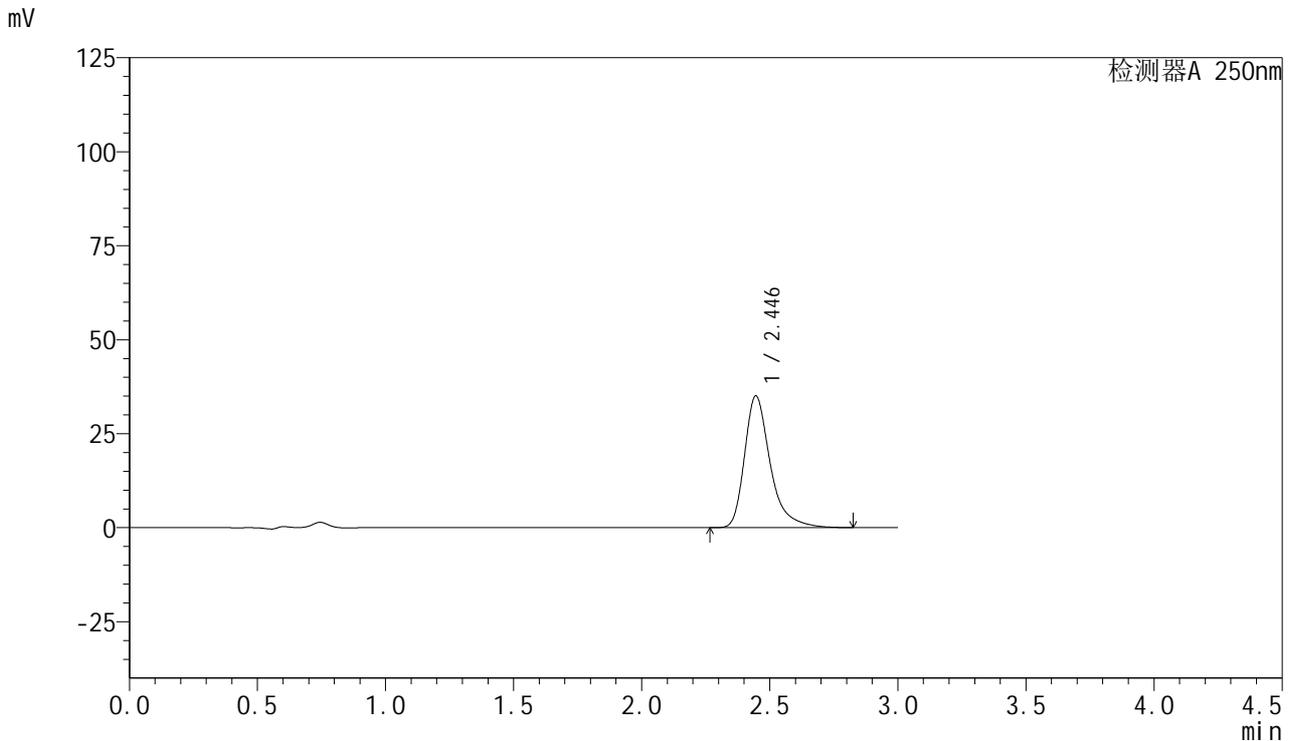


SMF-377

<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 - 27-21/27-3225-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:19:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:45 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	244672	100.000	35070	3129	1.376	--
总计		244672	100.000	35070			

图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片6
 供试品溶液-1

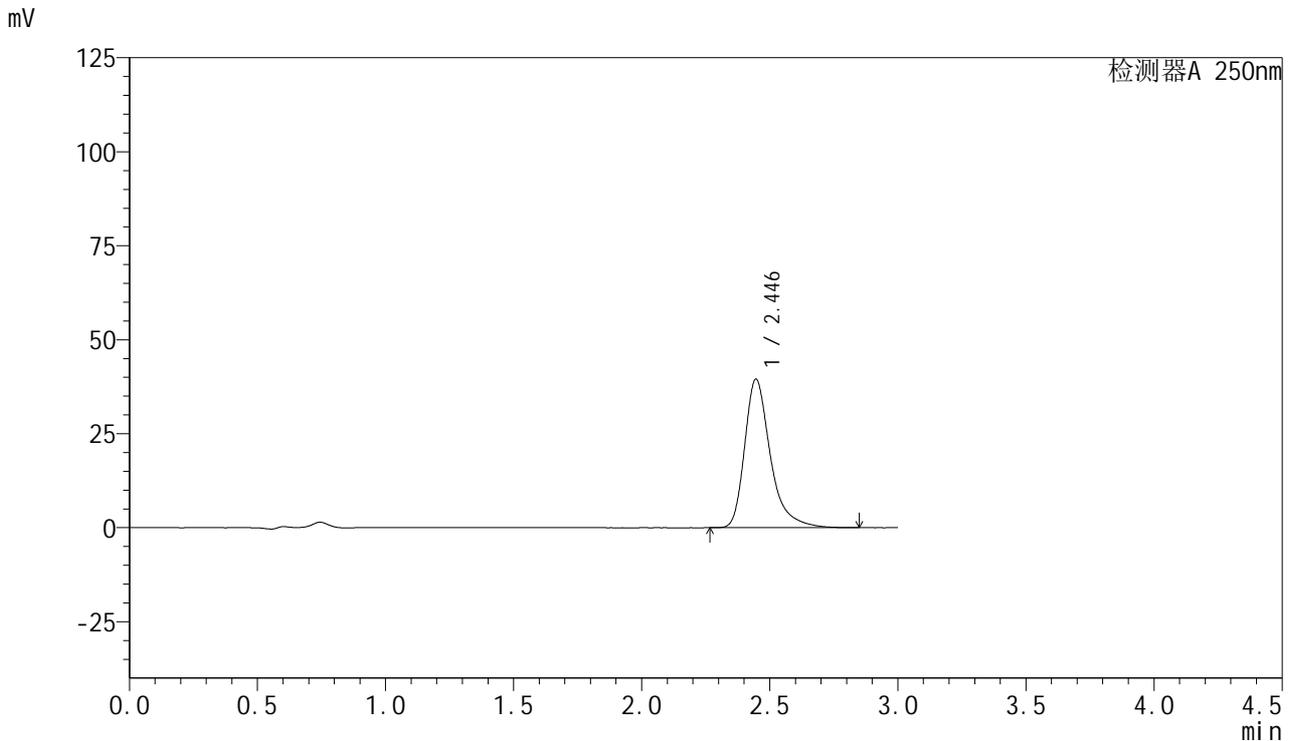


SMF-377

<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 - 27-21/27-3226-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:22:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	276154	100.000	39559	3129	1.376	--
总计		276154	100.000	39559			

图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片1
 供试品溶液-1

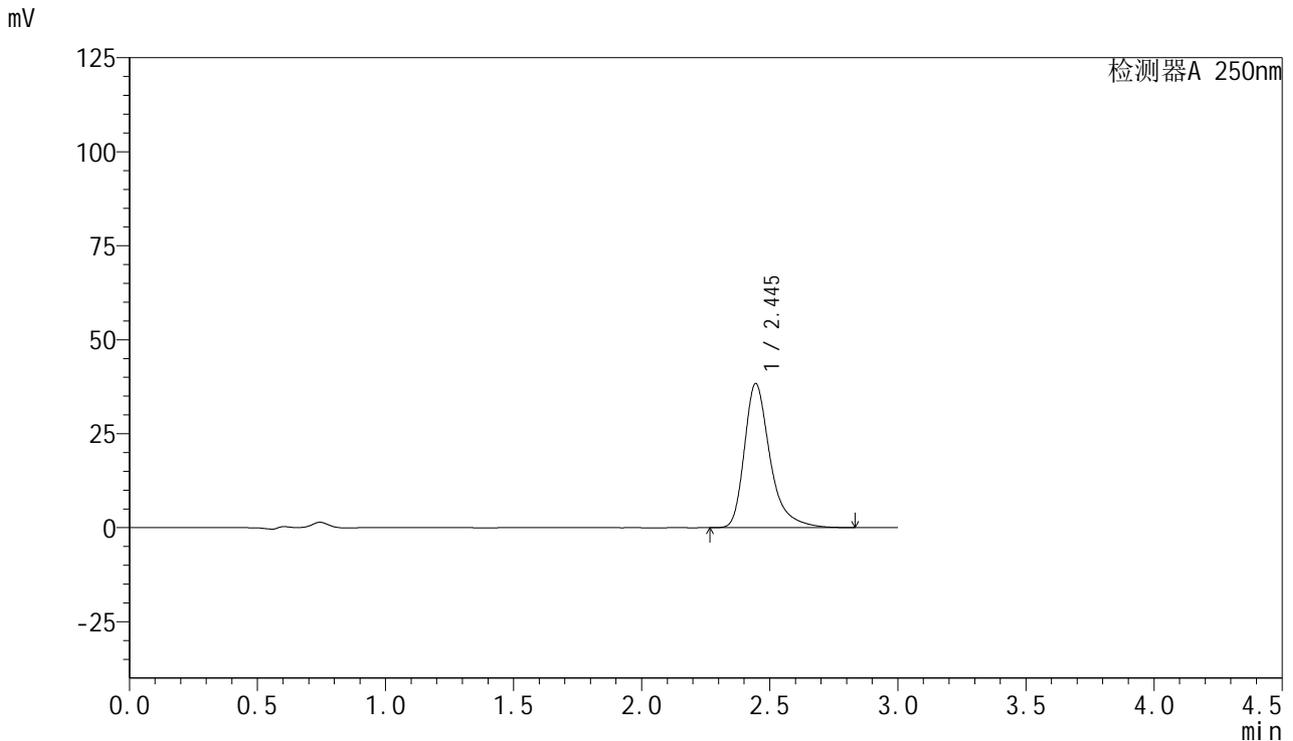


SMF-377

<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 - 27-21/27-3227-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:26:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	267572	100.000	38333	3127	1.375	--
总计		267572	100.000	38333			

图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片2
 供试品溶液-1

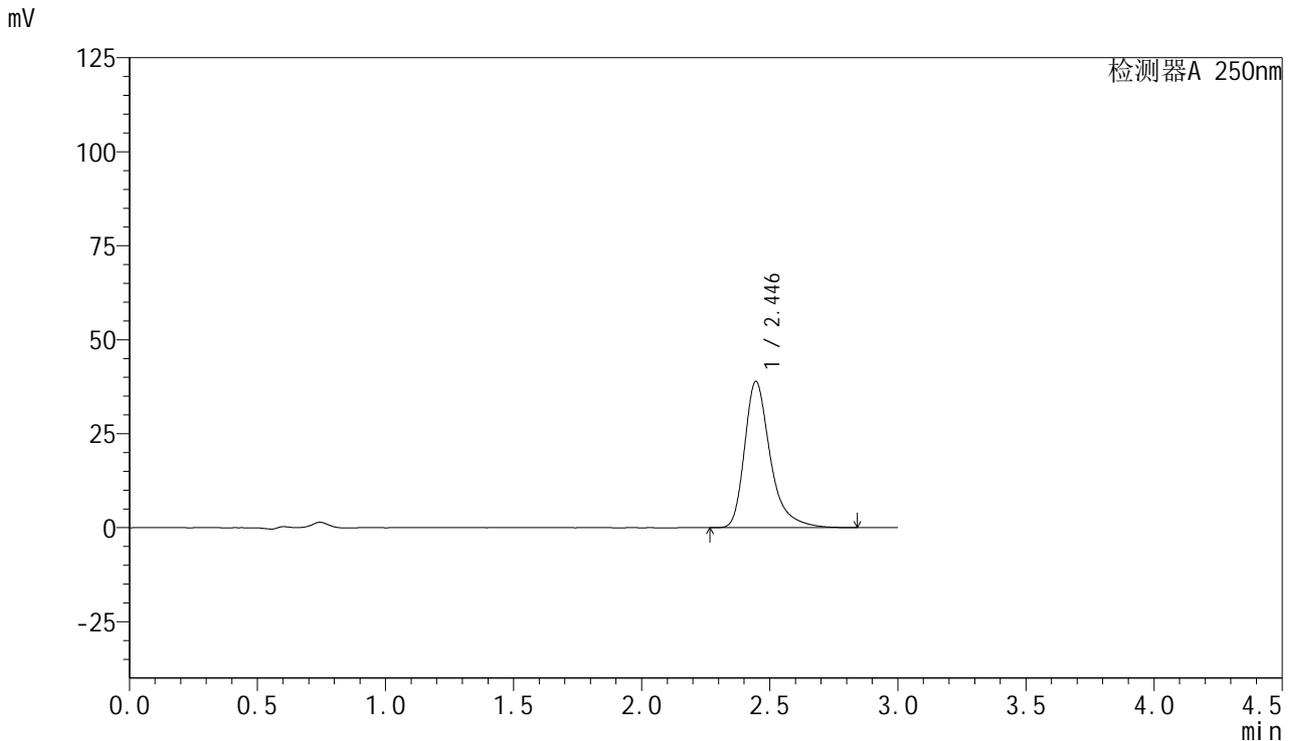


SMF-377

<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 - 27-21/27-3228-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:29:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:53 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	271907	100.000	38950	3128	1.375	--
总计		271907	100.000	38950			

图189 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片3
 供试品溶液-1

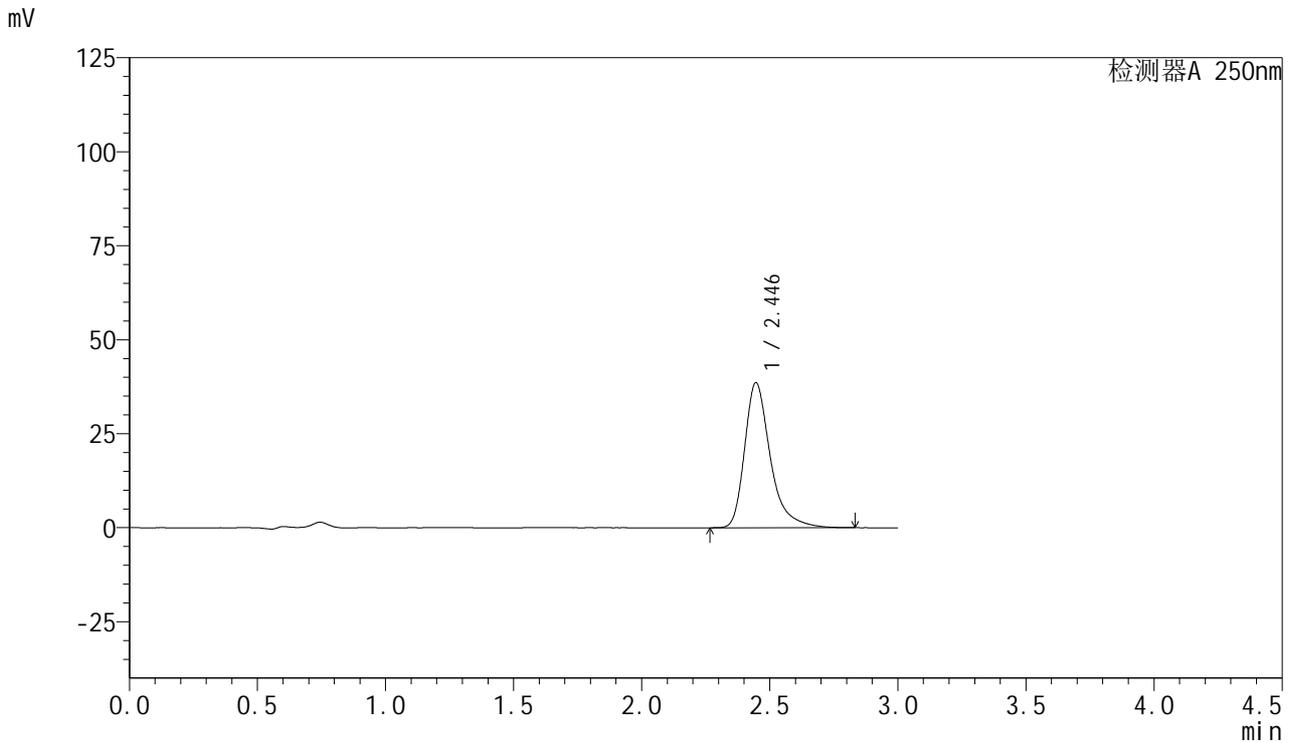


SMF-377

<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 - 27-21/27-3229-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:33:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	269628	100.000	38621	3126	1.375	--
总计		269628	100.000	38621			

图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片4
 供试品溶液-1

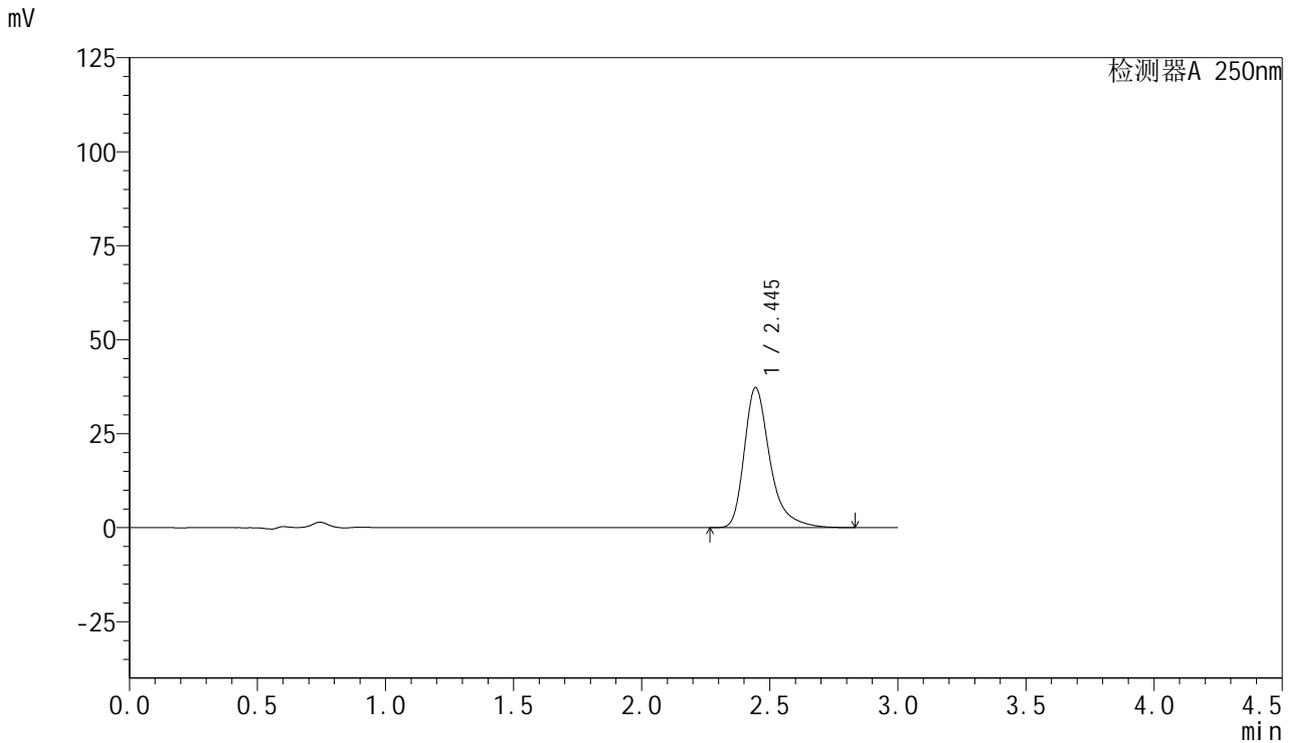


SMF-377

<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 - 27-21/27-3230-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:36:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:12:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	260371	100.000	37268	3126	1.376	--
总计		260371	100.000	37268			

图191 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片5
 供试品溶液-1

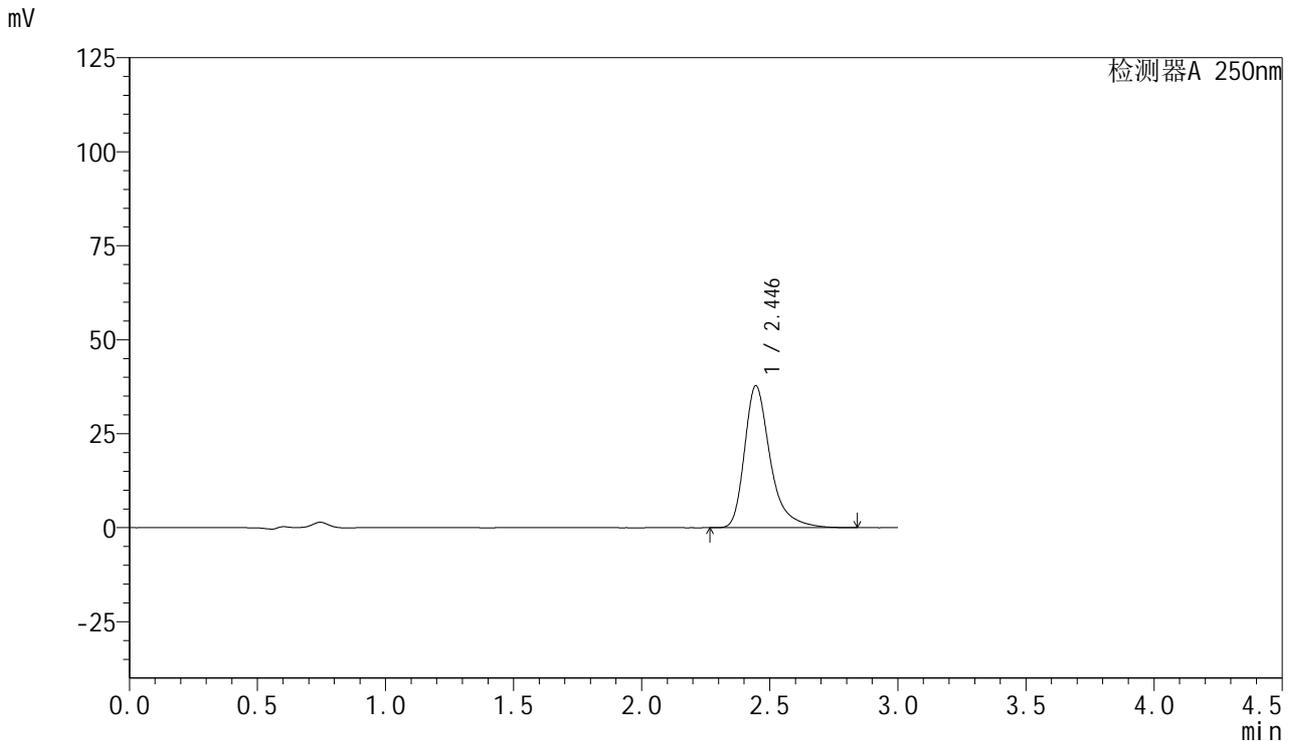


SMF-377

<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 - 27-21/27-3231-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:39:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	263760	100.000	37785	3128	1.375	--
总计		263760	100.000	37785			

图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片6
 供试品溶液-1

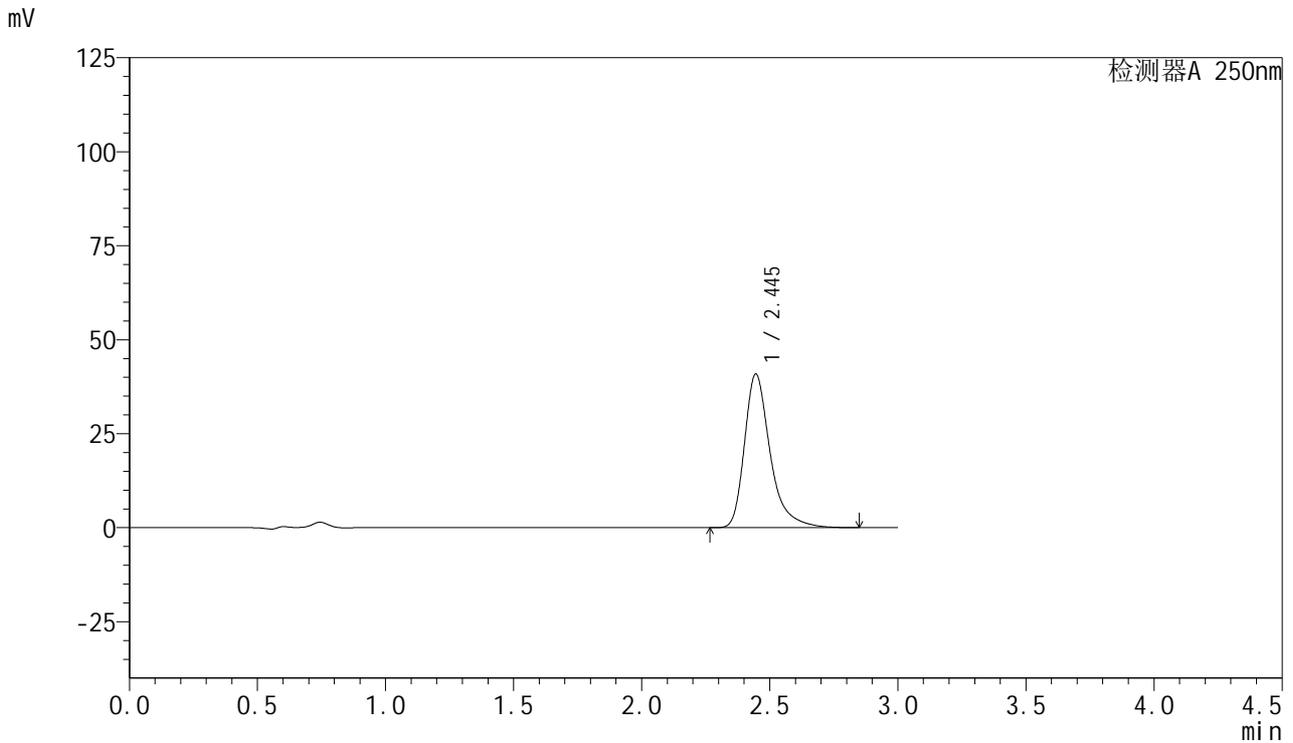


SMF-377

<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 - 27-21/27-3232-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:43:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

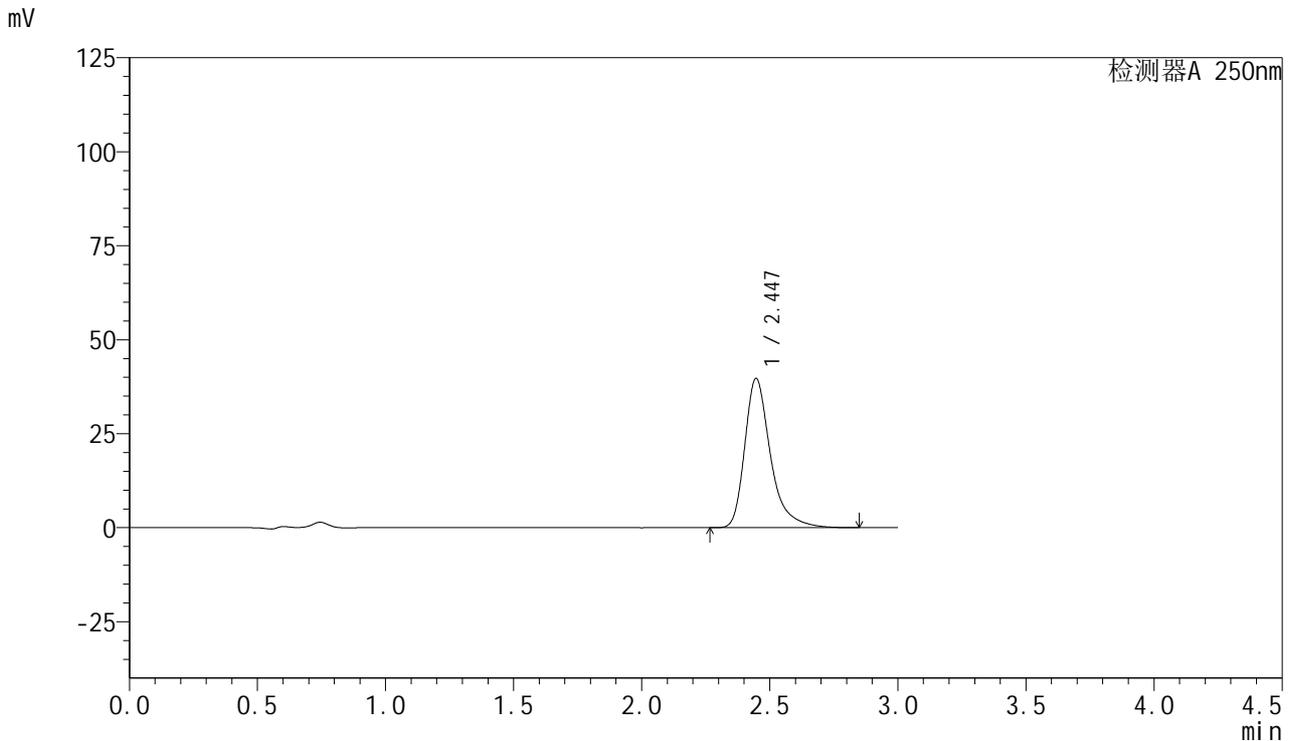
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	285643	100.000	40896	3127	1.376	--
总计		285643	100.000	40896			

图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-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 - 27-21/27-3233-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:46:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	277637	100.000	39748	3126	1.375	--
总计		277637	100.000	39748			

图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片2
 供试品溶液-1

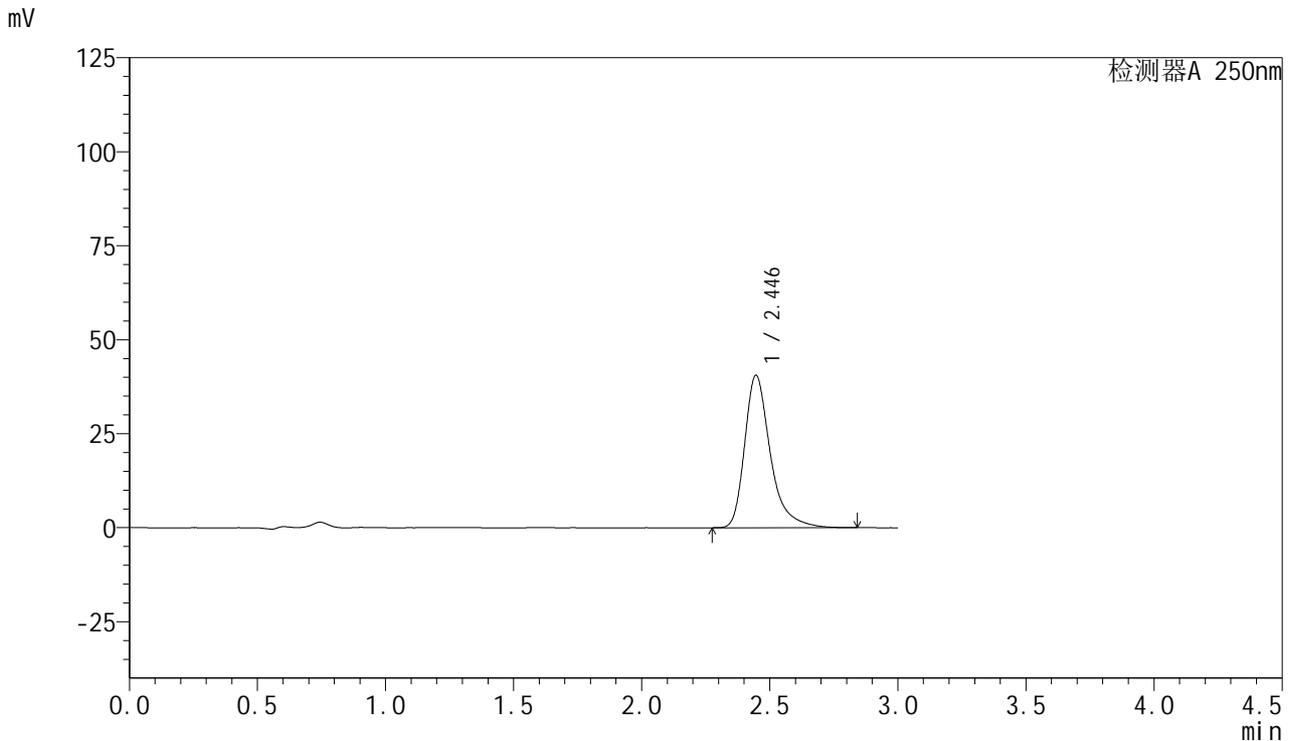


SMF-377

<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 - 27-21/27-3234-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:49:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	283173	100.000	40597	3131	1.375	--
总计		283173	100.000	40597			

图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片3
 供试品溶液-1

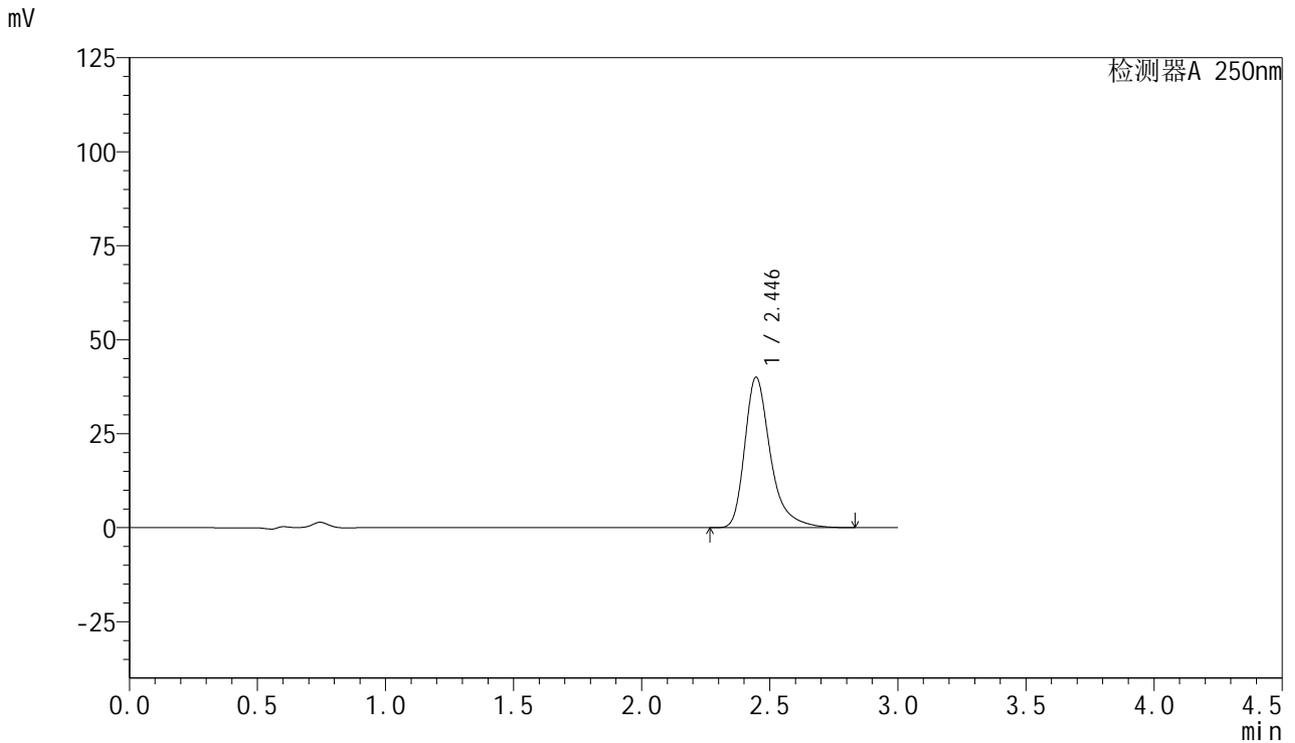


SMF-377

<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 - 27-21/27-3235-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:53:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	279584	100.000	40082	3132	1.374	--
总计		279584	100.000	40082			

图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片4
 供试品溶液-1

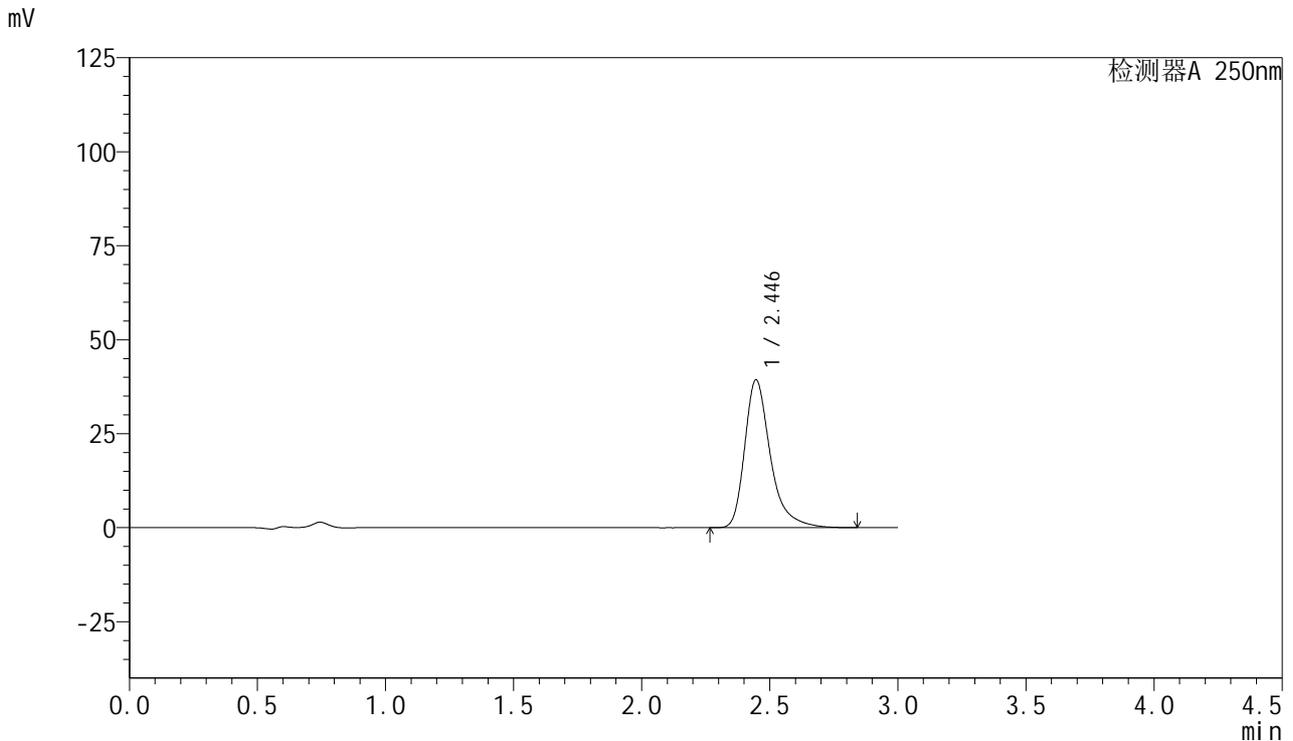


SMF-377

<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 - 27-21/27-3236-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:56:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	274973	100.000	39390	3129	1.375	--
总计		274973	100.000	39390			

图197 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片5
 供试品溶液-1

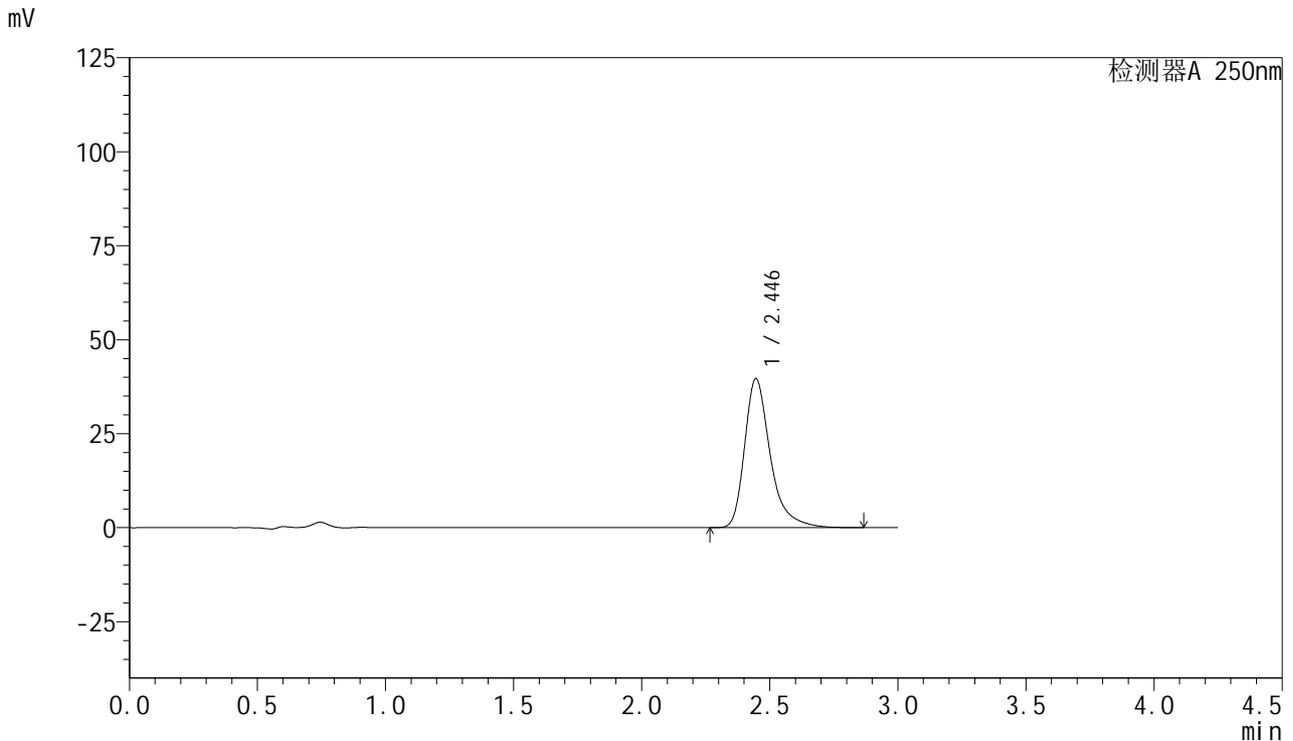


SMF-377

<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 - 27-21/27-3237-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:00:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	277129	100.000	39675	3130	1.376	--
总计		277129	100.000	39675			

图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片6
 供试品溶液-1

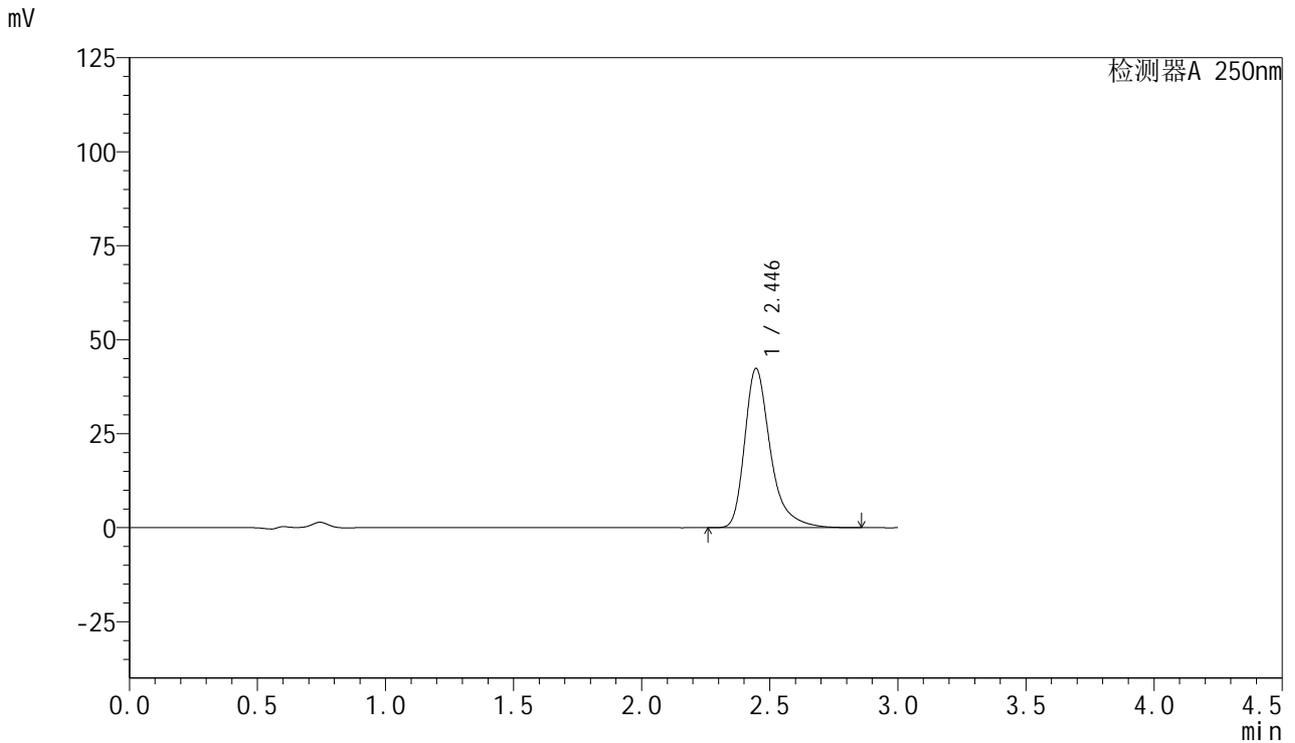


SMF-377

<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 - 27-21/27-3238-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:03:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	296156	100.000	42398	3126	1.374	--
总计		296156	100.000	42398			

图199 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片1
 供试品溶液-1

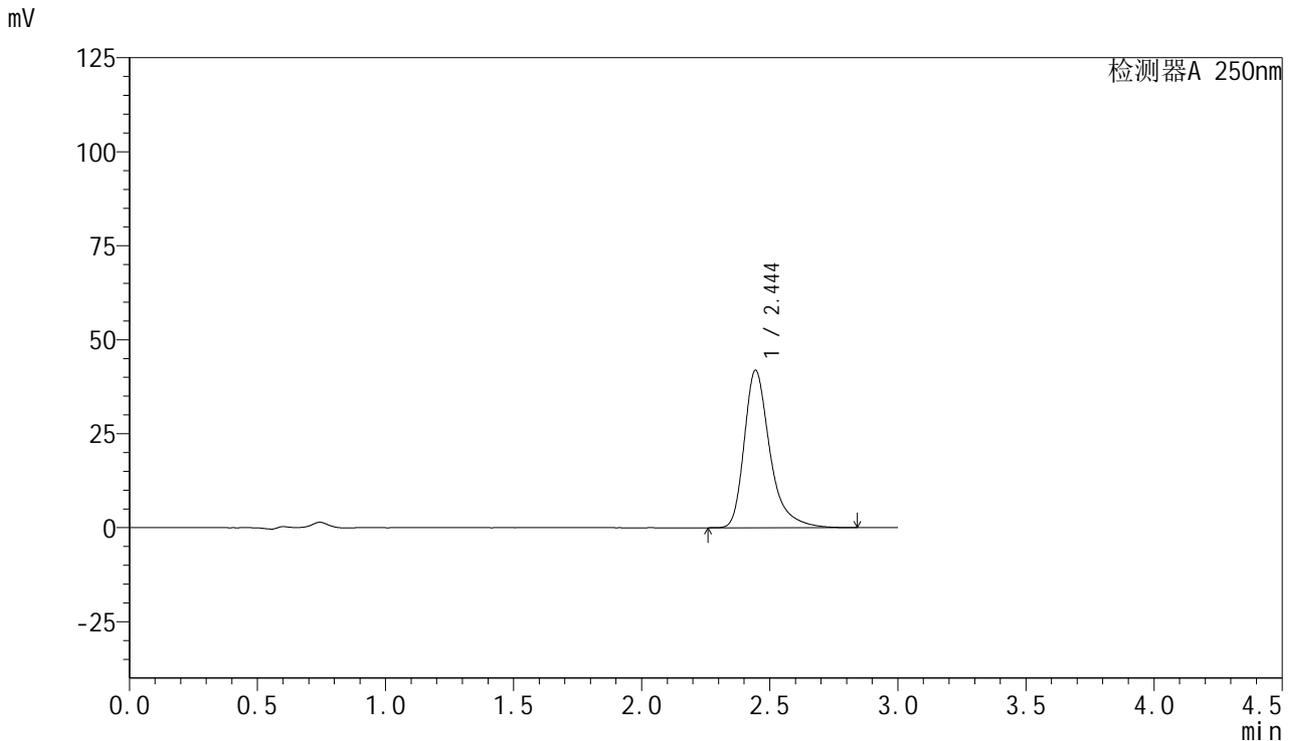


SMF-377

<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 - 27-21/27-3239-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:06:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	292623	100.000	41868	3125	1.376	--
总计		292623	100.000	41868			

图200 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片2
 供试品溶液-1

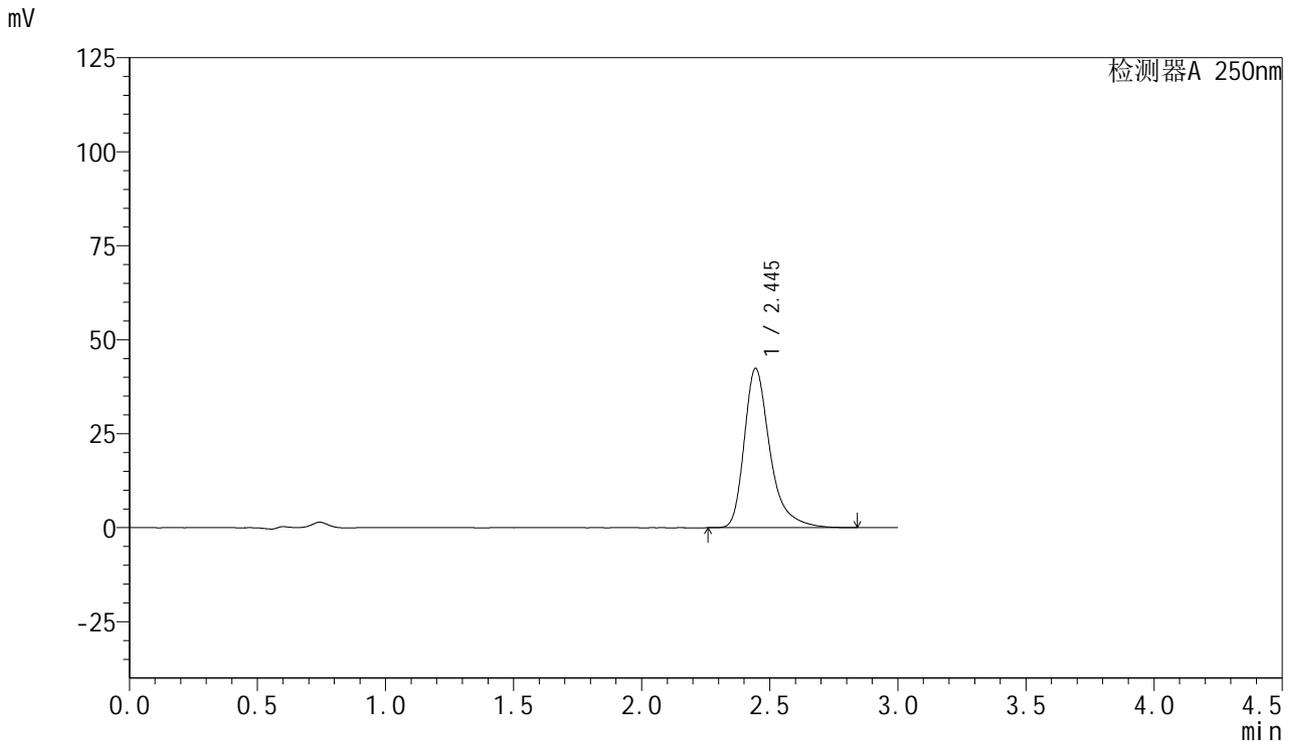


SMF-377

<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 - 27-21/27-3240-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:10:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	295971	100.000	42344	3124	1.376	--
总计		295971	100.000	42344			

图201 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片3
 供试品溶液-1

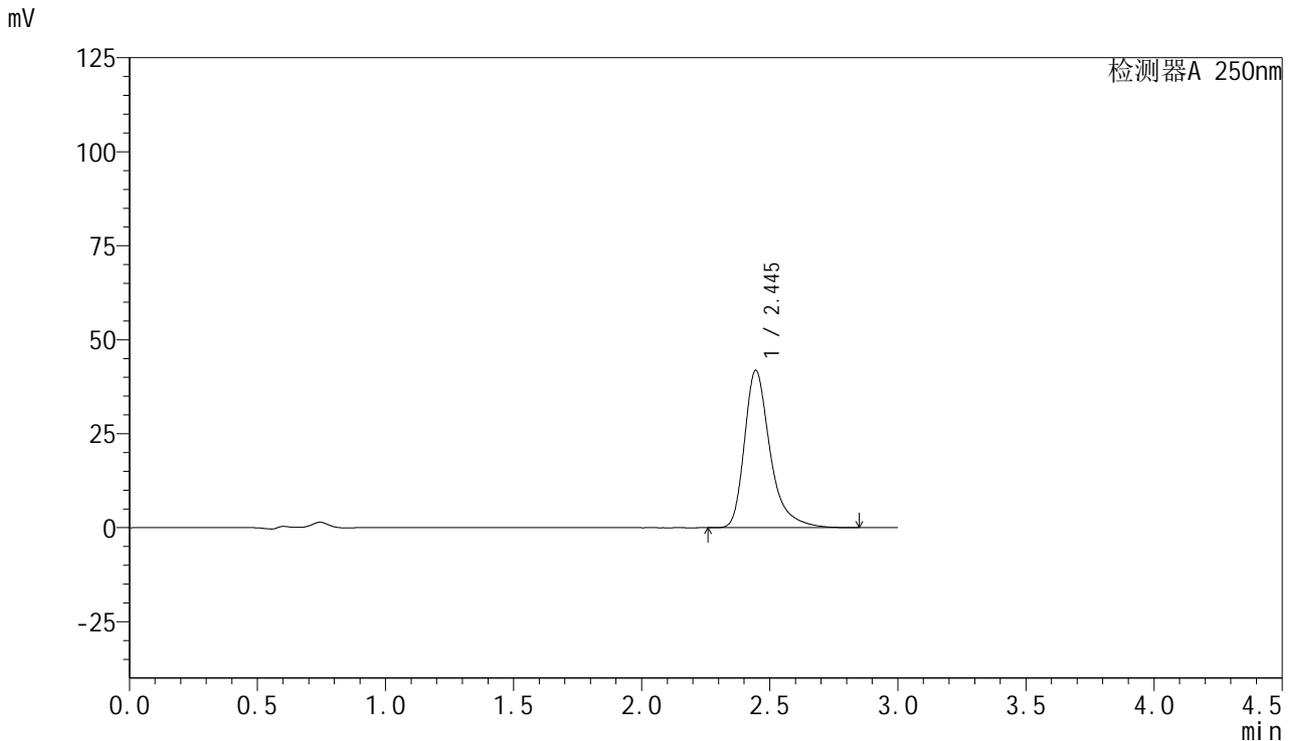


SMF-377

<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 - 27-21/27-3241-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:13:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	292397	100.000	41852	3127	1.376	--
总计		292397	100.000	41852			

图202 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片4
 供试品溶液-1

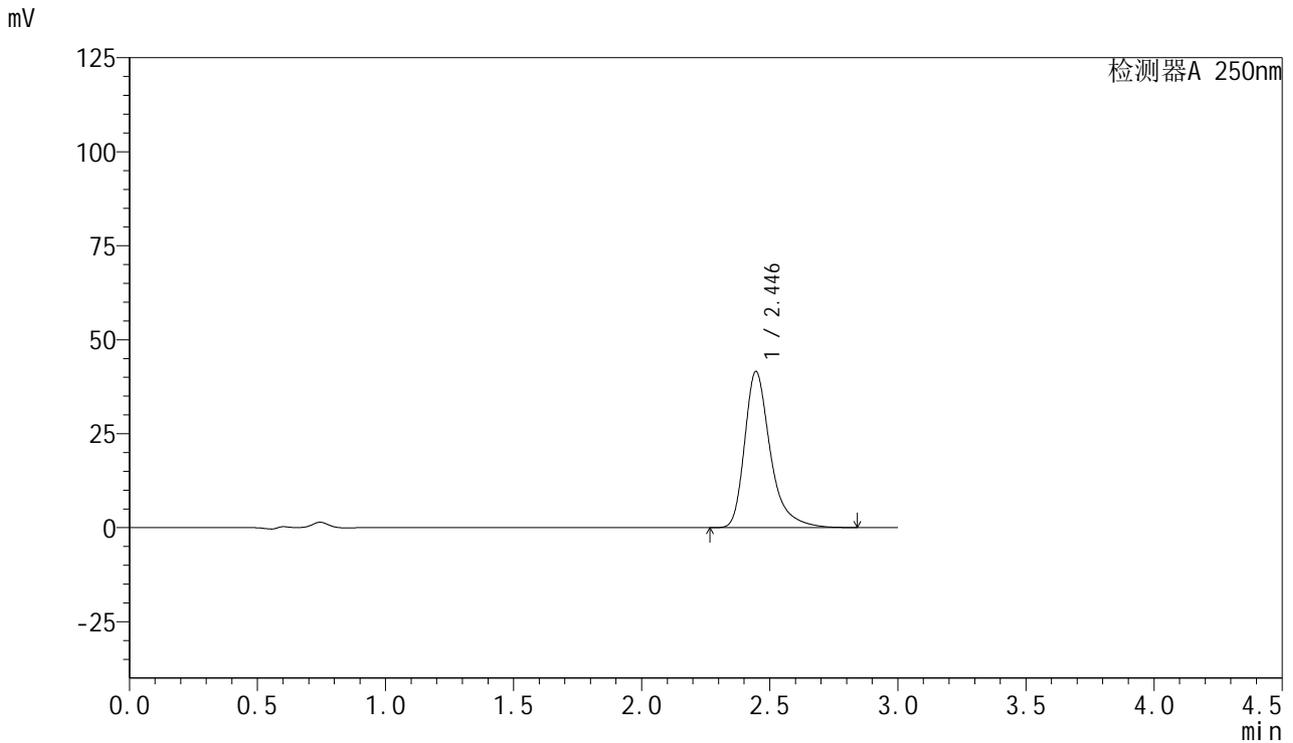


SMF-377

<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 - 27-21/27-3242-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:16:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	290291	100.000	41580	3127	1.375	--
总计		290291	100.000	41580			

图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片5
 供试品溶液-1

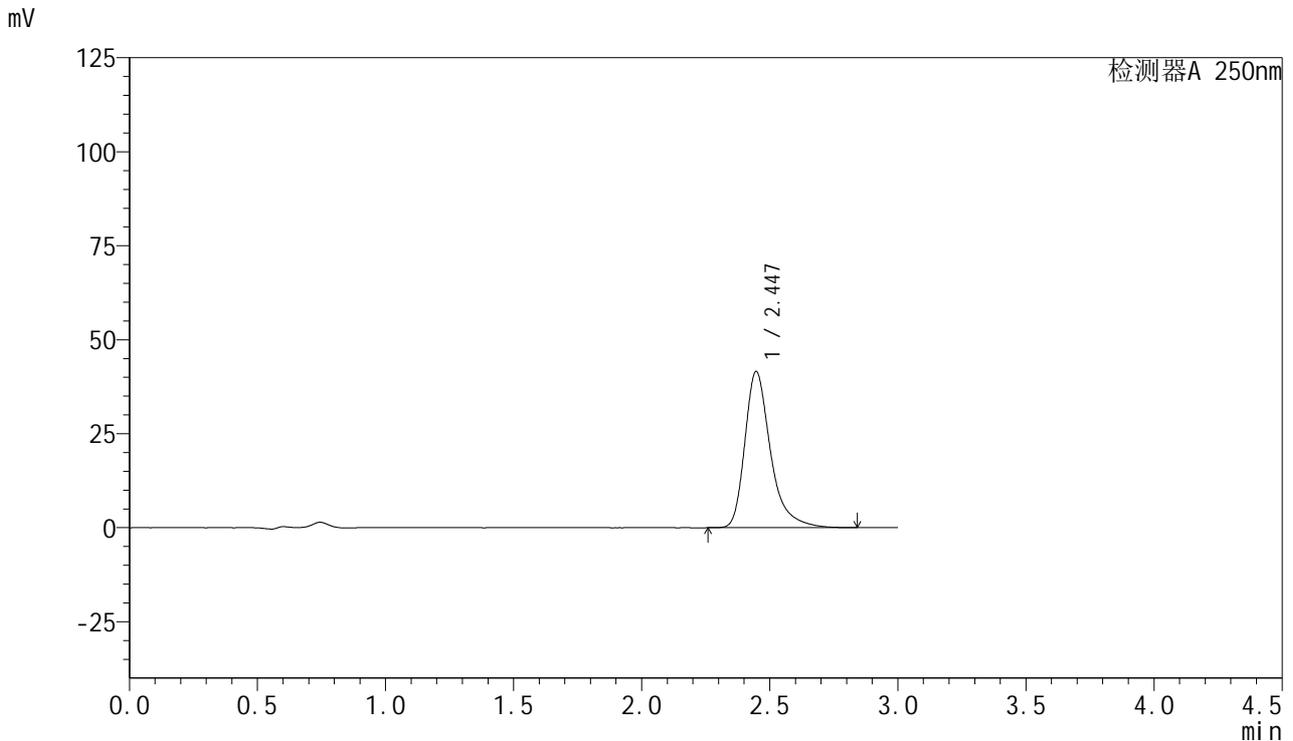


SMF-377

<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 - 27-21/27-3243-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:20:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	290616	100.000	41604	3127	1.376	--
总计		290616	100.000	41604			

图204 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片6
 供试品溶液-1

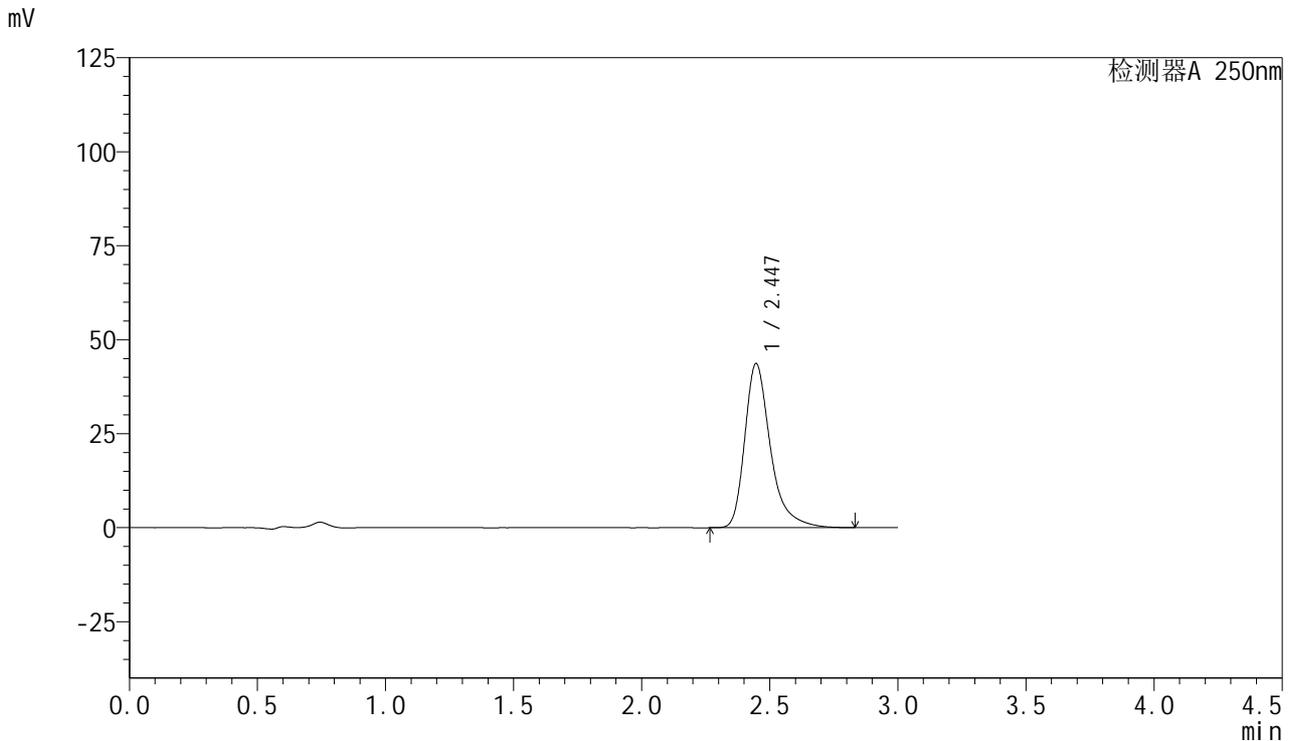


SMF-377

<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 - 27-21/27-3244-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:23:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	304935	100.000	43702	3129	1.375	--
总计		304935	100.000	43702			

图205 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片1
 供试品溶液-1

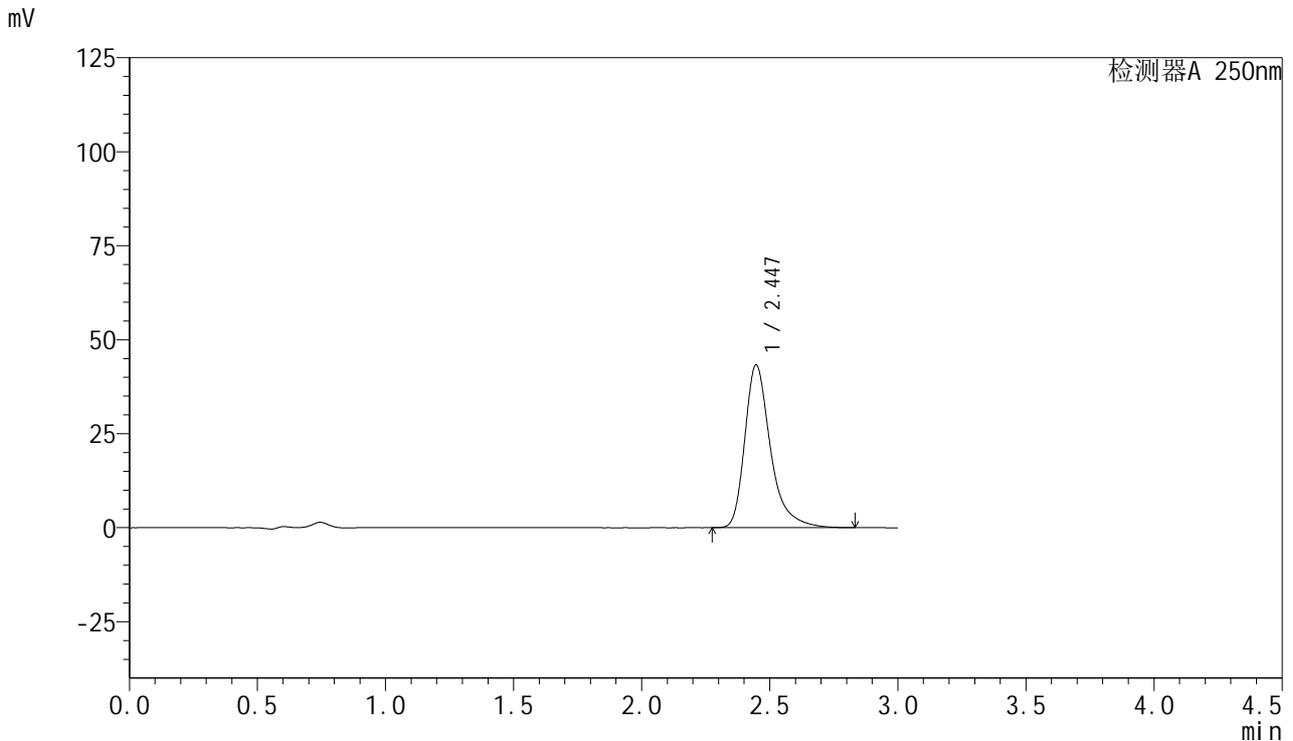


SMF-377

<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 - 27-21/27-3245-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:27:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	302648	100.000	43353	3130	1.375	--
总计		302648	100.000	43353			

图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片2
 供试品溶液-1

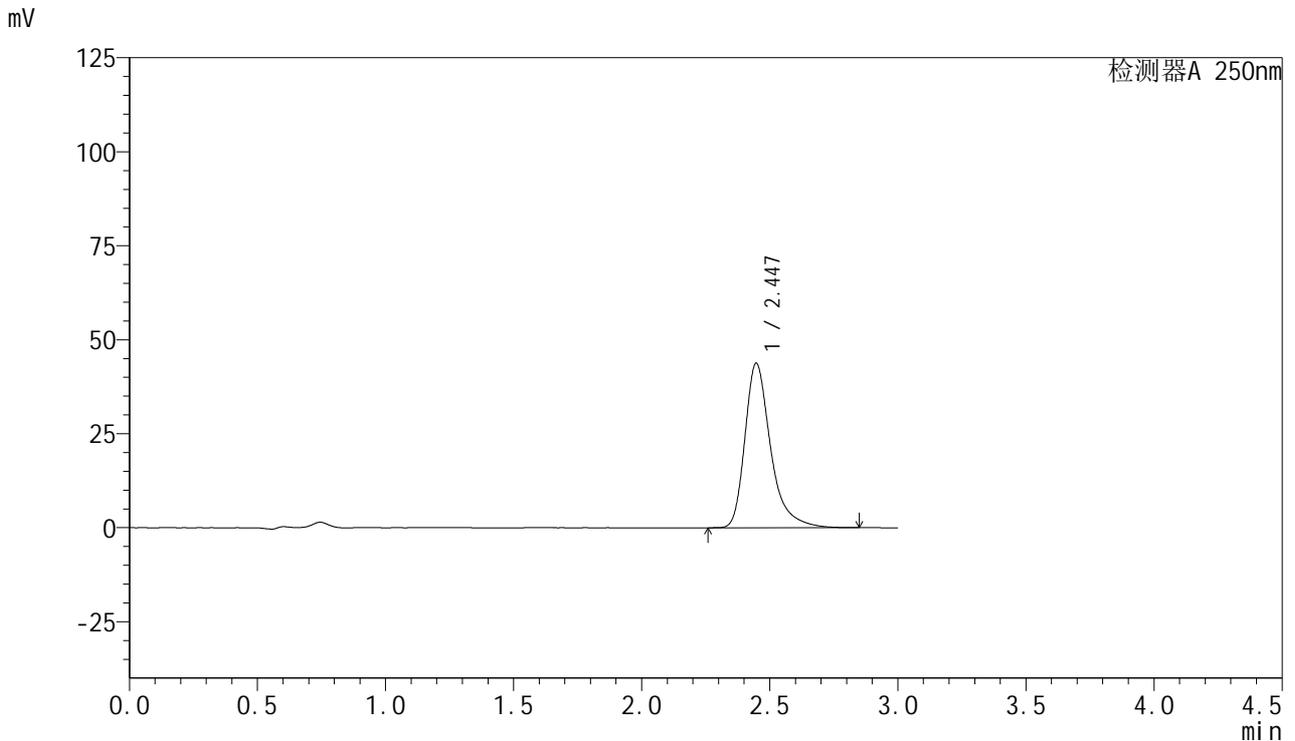


SMF-377

<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 - 27-21/27-3246-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:30:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	305909	100.000	43803	3128	1.376	--
总计		305909	100.000	43803			

图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片3
 供试品溶液-1

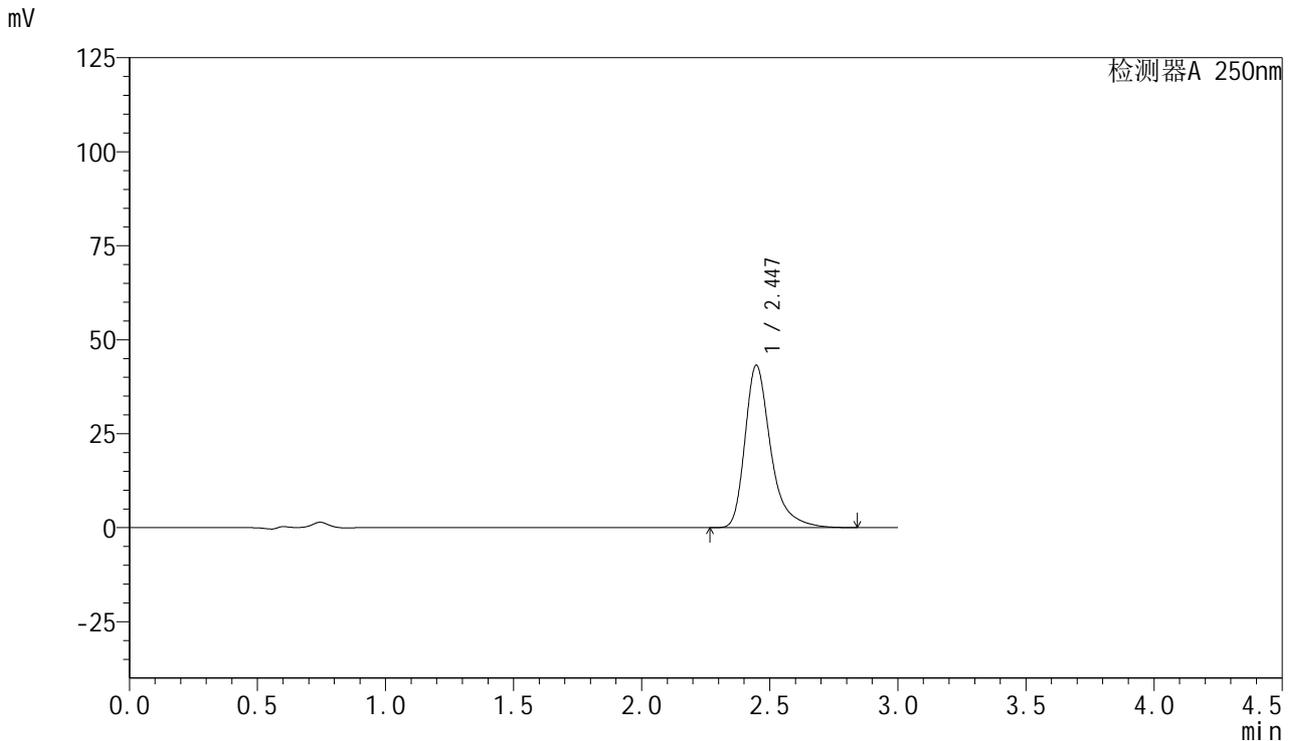


SMF-377

<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 - 27-21/27-3247-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:33:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	301962	100.000	43248	3131	1.376	--
总计		301962	100.000	43248			

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片4
 供试品溶液-1

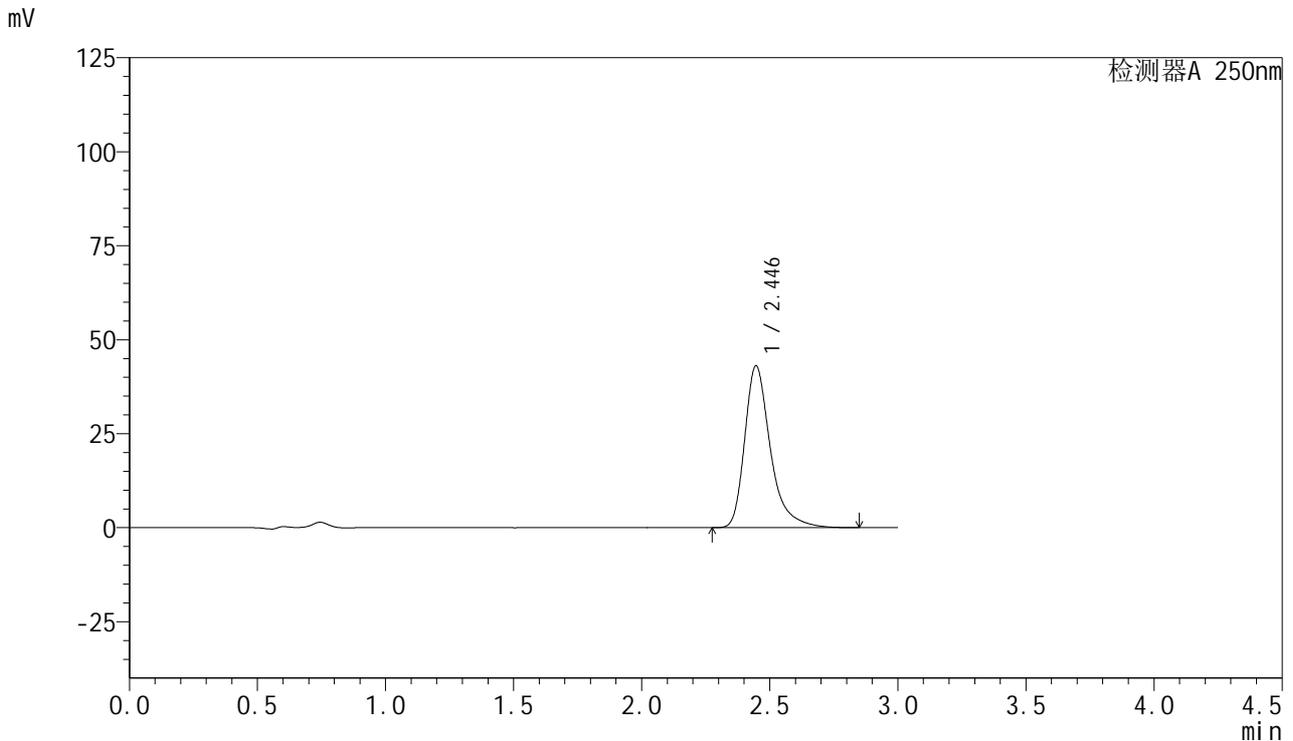


SMF-377

<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 - 27-21/27-3248-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:37:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	301278	100.000	43120	3126	1.378	--
总计		301278	100.000	43120			

图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片5
 供试品溶液-1

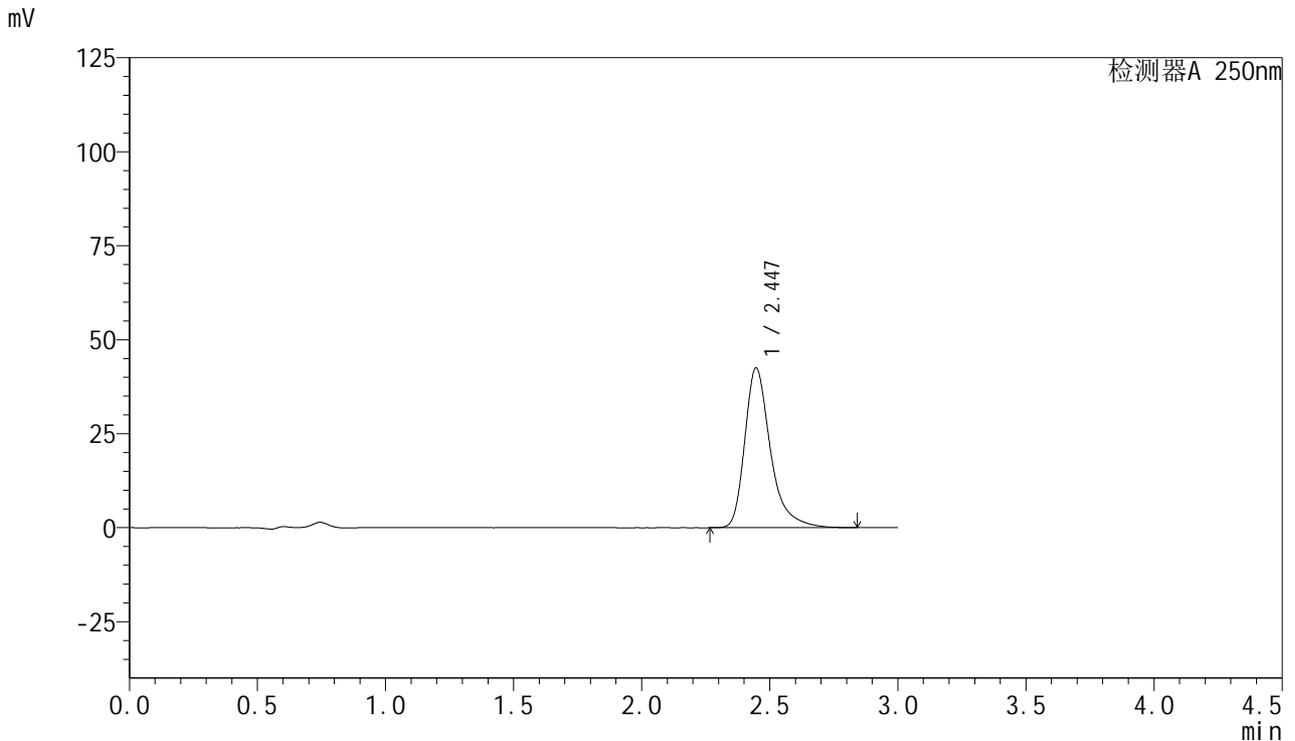


SMF-377

<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 - 27-21/27-3249-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:40:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	296904	100.000	42534	3128	1.375	--
总计		296904	100.000	42534			

图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片6
 供试品溶液-1

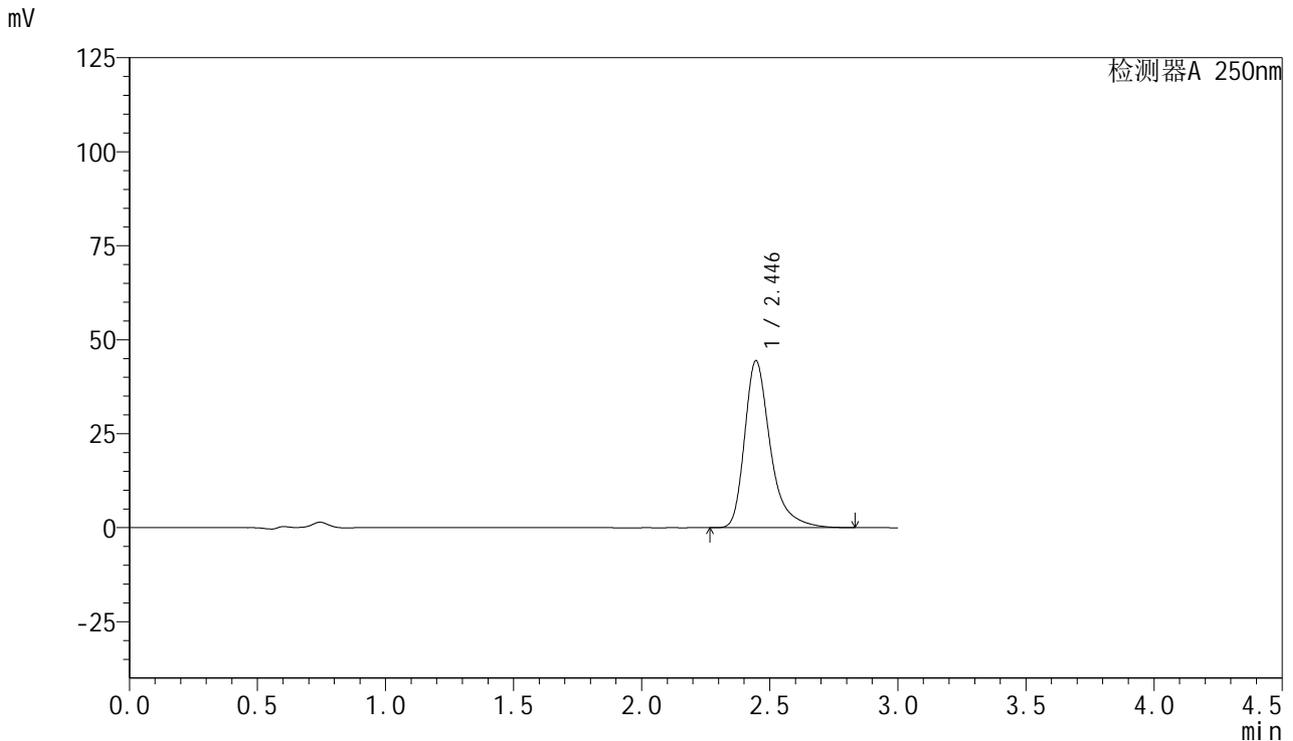


SMF-377

<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 - 27-21/27-3250-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:44:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	310193	100.000	44452	3128	1.375	--
总计		310193	100.000	44452			

图211 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片1
 供试品溶液-1

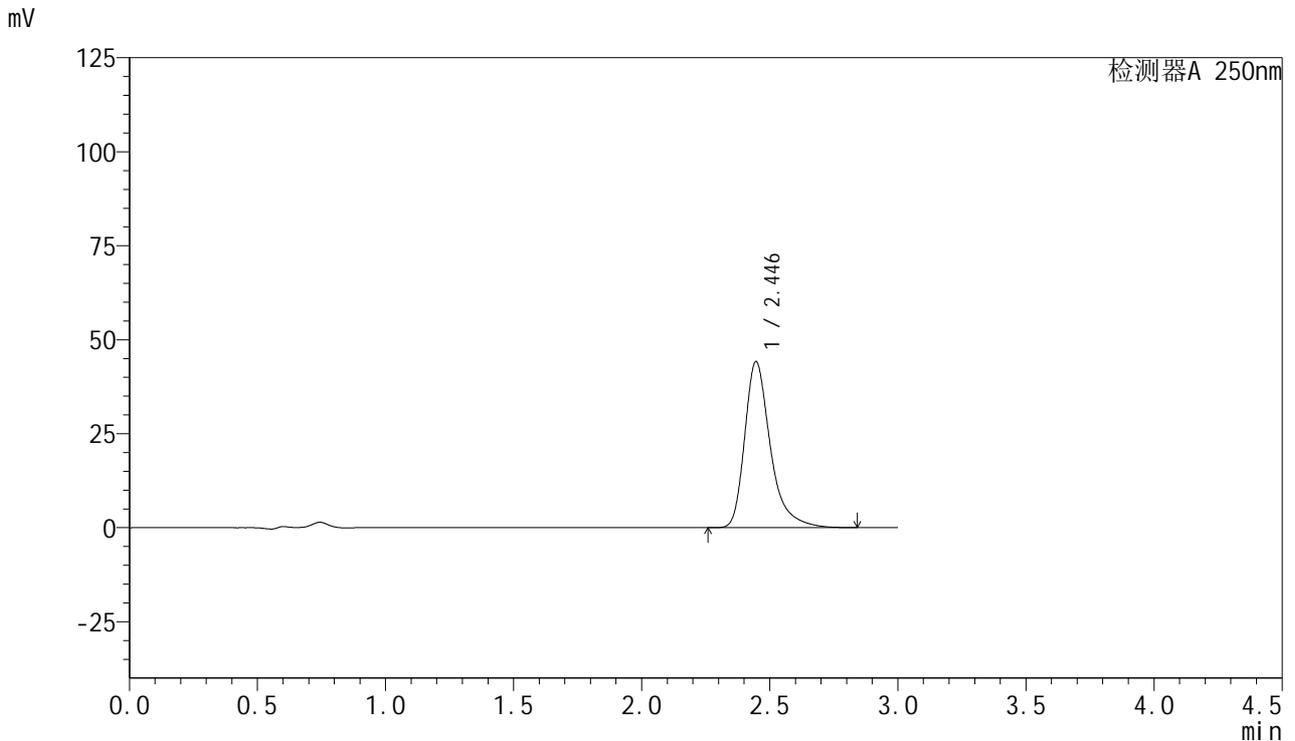


SMF-377

<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 - 27-21/27-3251-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:47:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	308873	100.000	44227	3126	1.377	--
总计		308873	100.000	44227			

图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片2
 供试品溶液-1

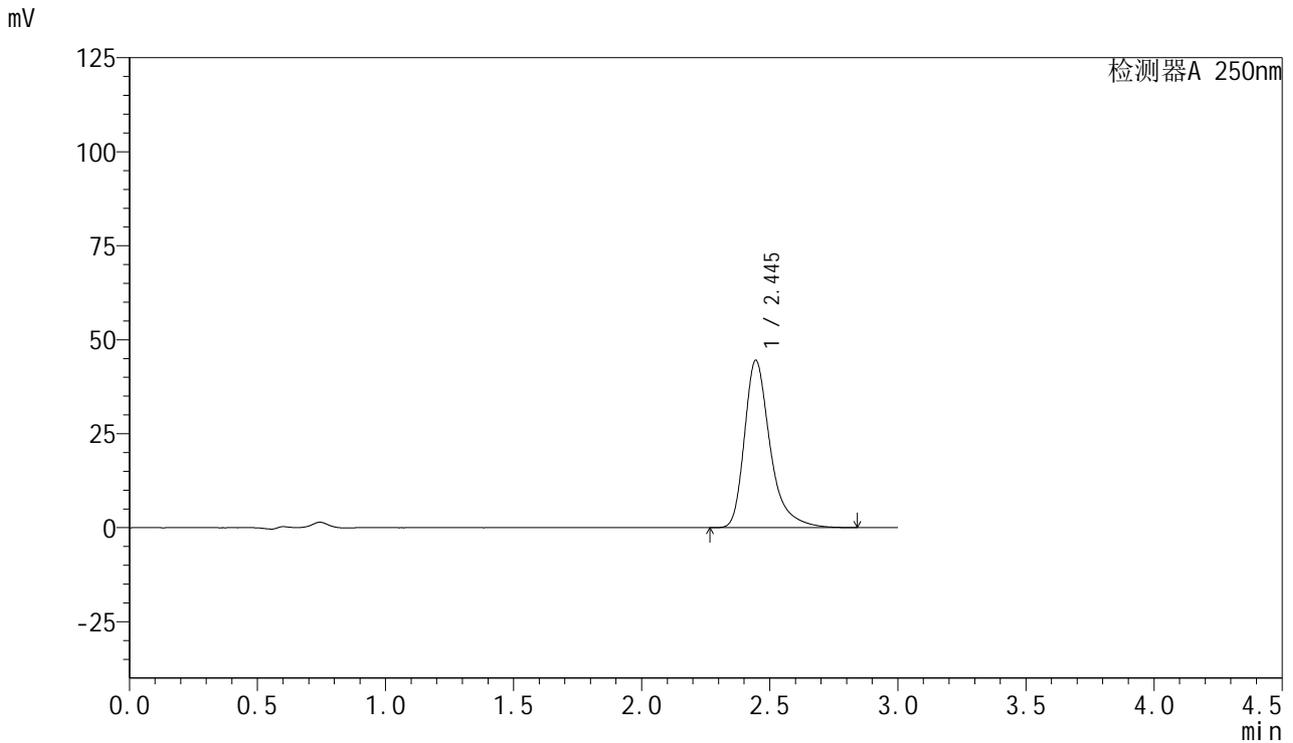


SMF-377

<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 - 27-21/27-3252-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:50:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	311004	100.000	44546	3128	1.376	--
总计		311004	100.000	44546			

图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片3
 供试品溶液-1

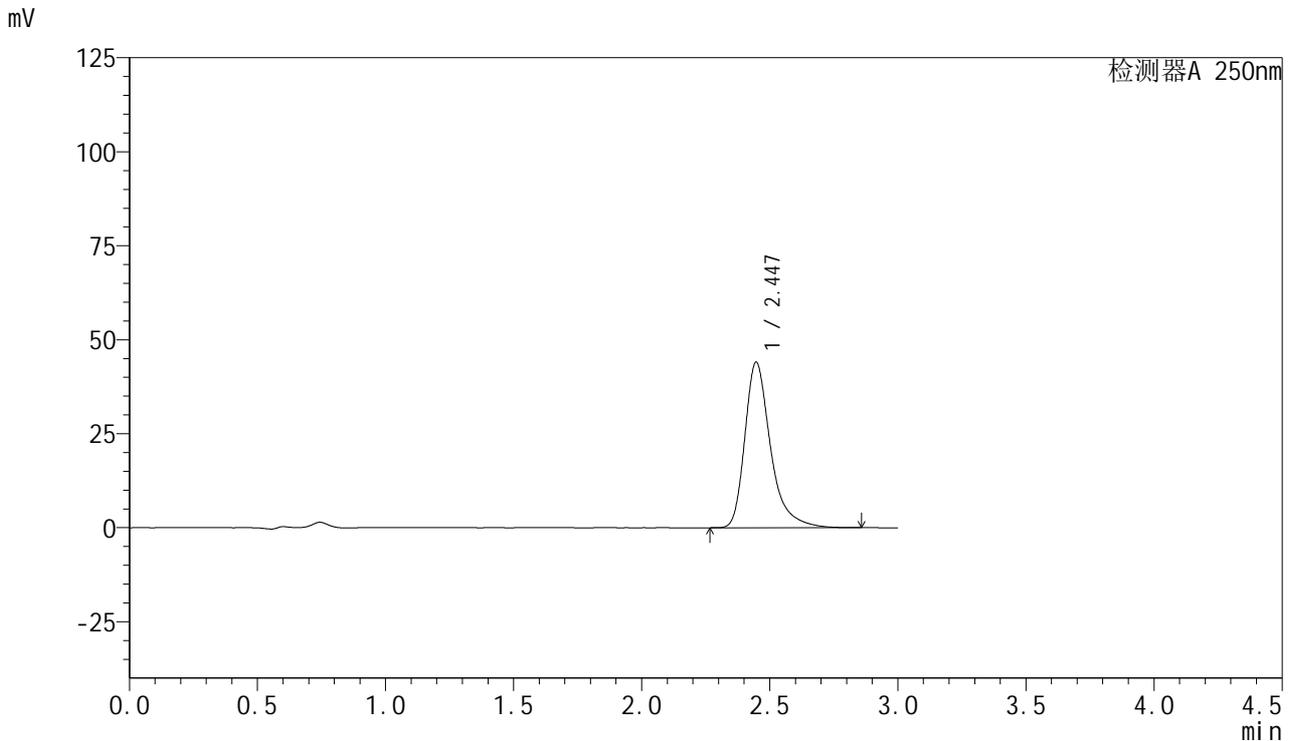


SMF-377

<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 - 27-21/27-3253-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:54:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:13:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	307925	100.000	44073	3130	1.376	--
总计		307925	100.000	44073			

图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片4
 供试品溶液-1

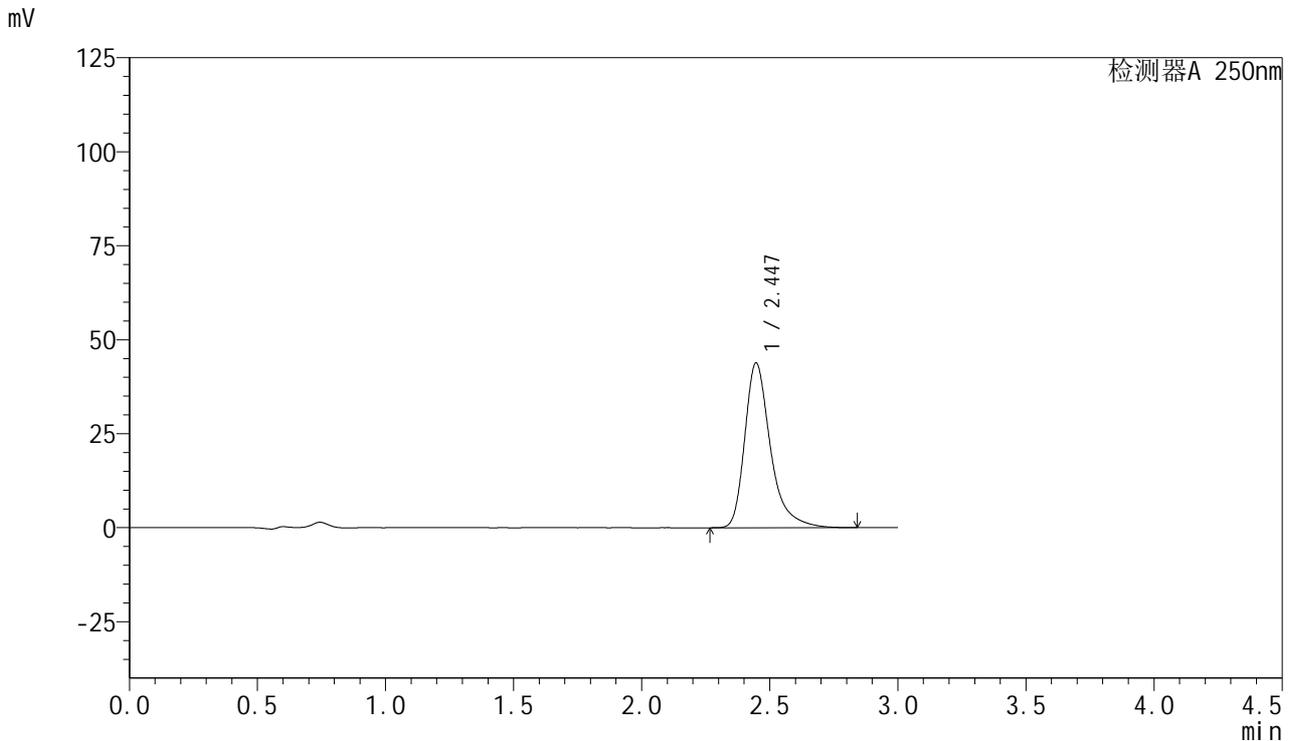


SMF-377

<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 - 27-21/27-3254-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:57:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:14:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	306413	100.000	43896	3128	1.376	--
总计		306413	100.000	43896			

图215 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片5
 供试品溶液-1

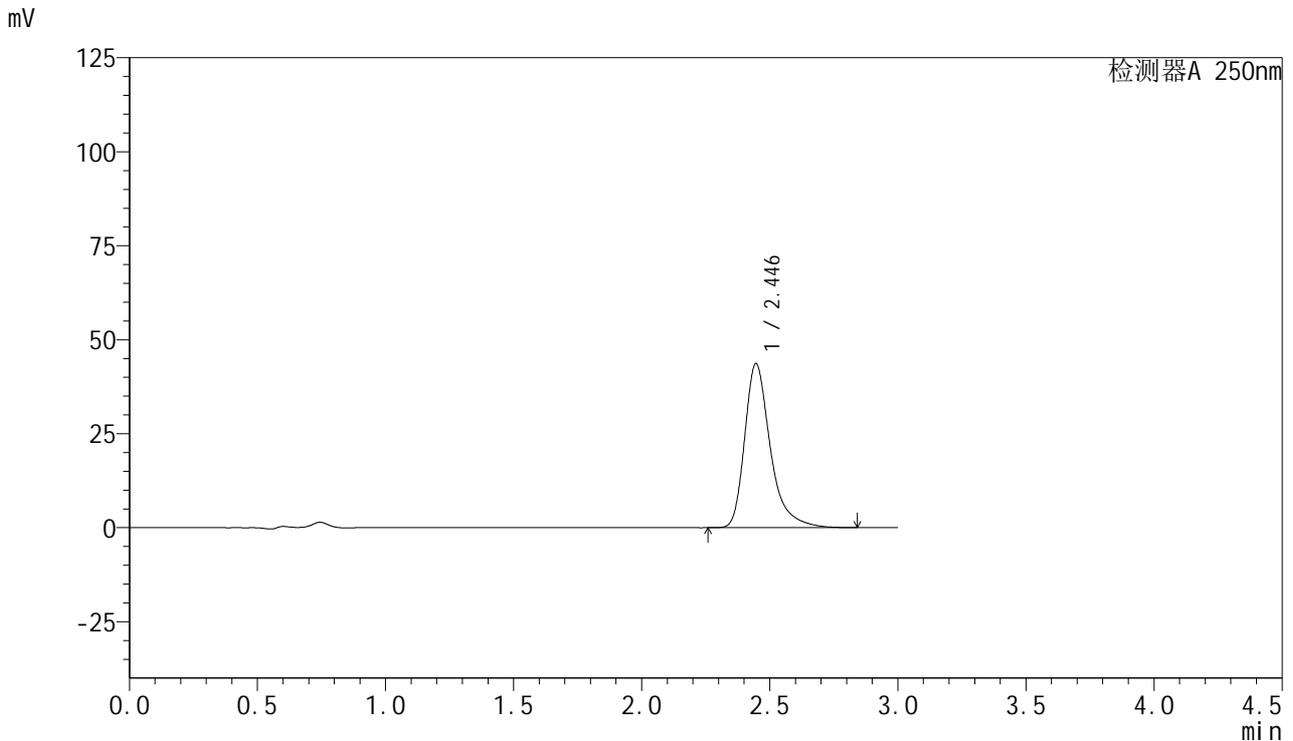


SMF-377

<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 - 27-21/27-3255-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:00:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:14:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	304869	100.000	43682	3131	1.376	--
总计		304869	100.000	43682			

图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片6
 供试品溶液-1

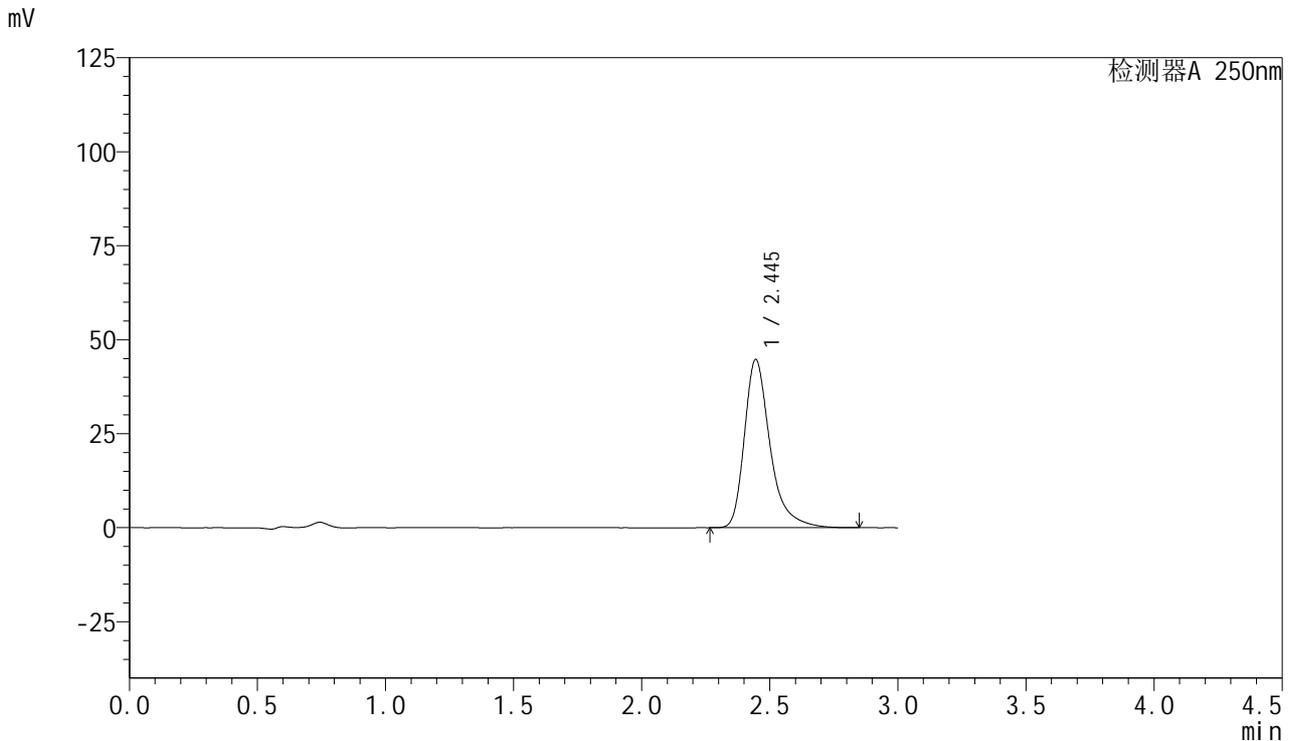


SMF-377

<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 - 27-21/27-3256-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:04:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:14:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	312739	100.000	44764	3124	1.376	--
总计		312739	100.000	44764			

图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

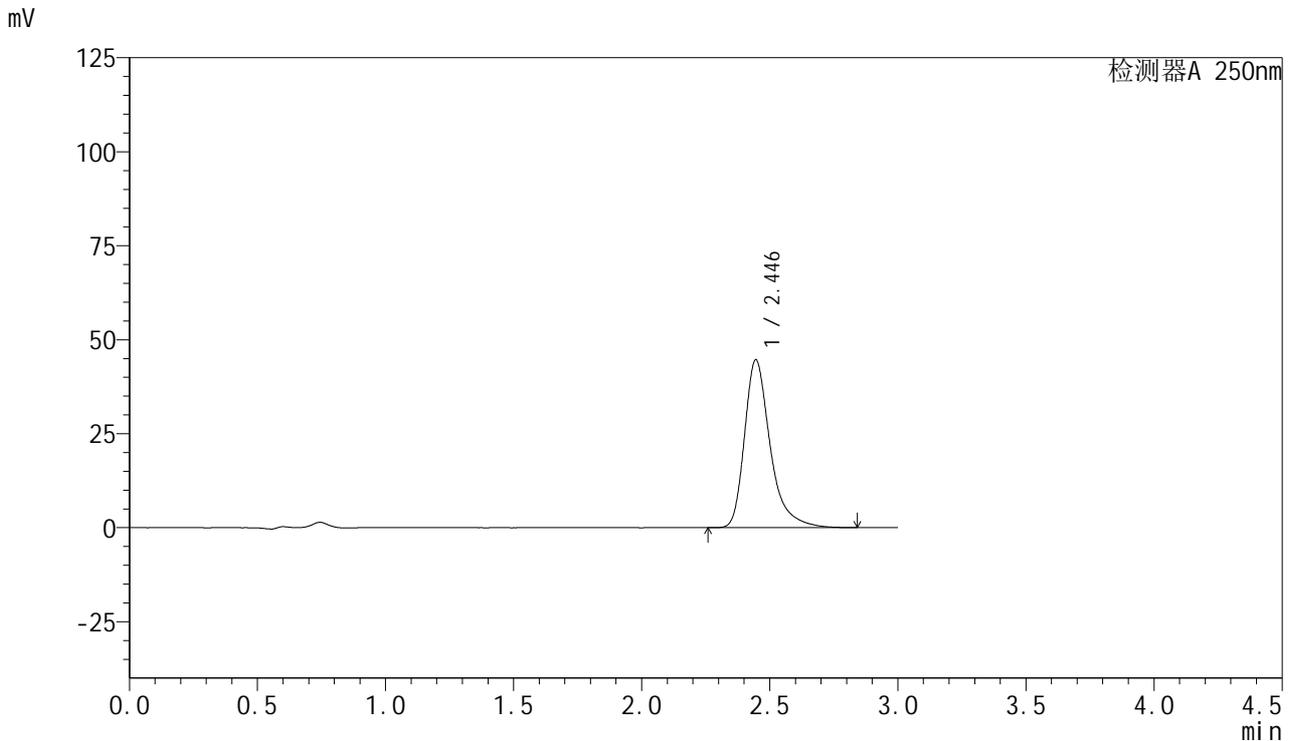


SMF-377

<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 - 27-21/27-3257-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:07:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:14:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	311914	100.000	44670	3126	1.375	--
总计		311914	100.000	44670			

图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

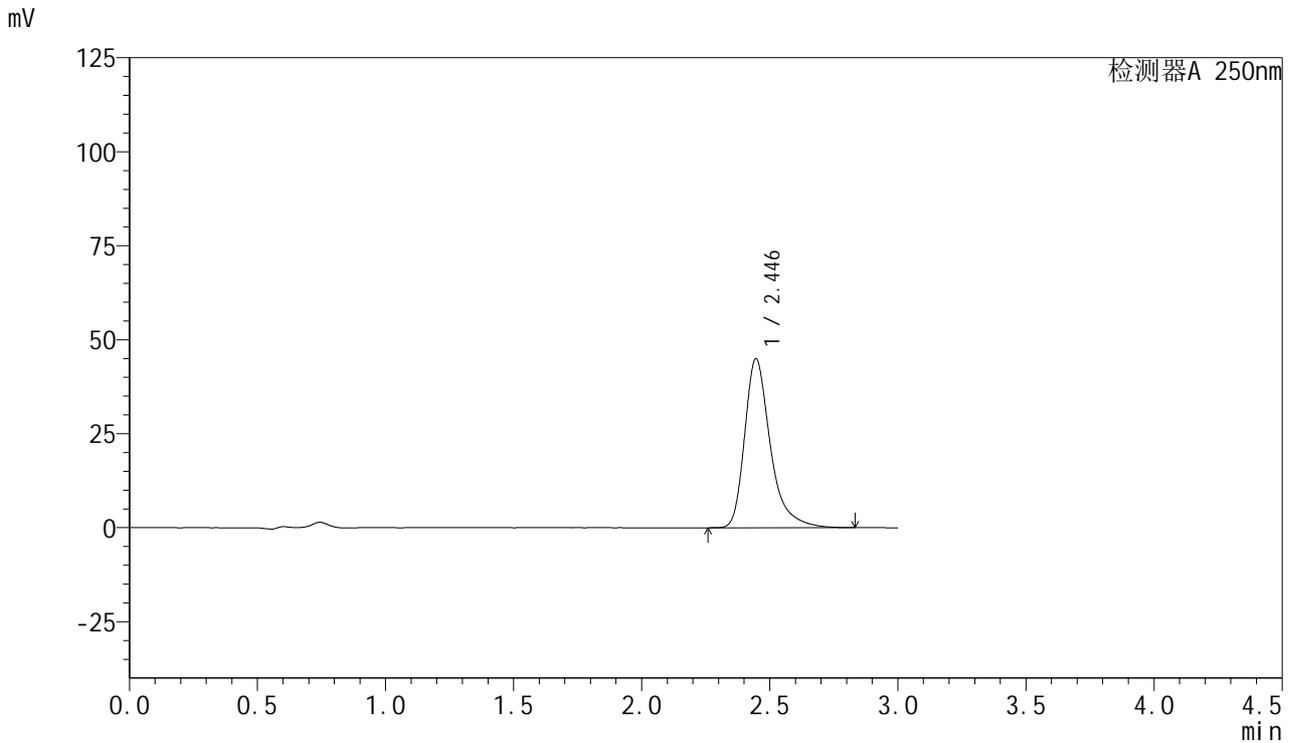


SMF-377

<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 - 27-21/27-3258-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:11:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:14:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	314205	100.000	45000	3128	1.375	--
总计		314205	100.000	45000			

图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

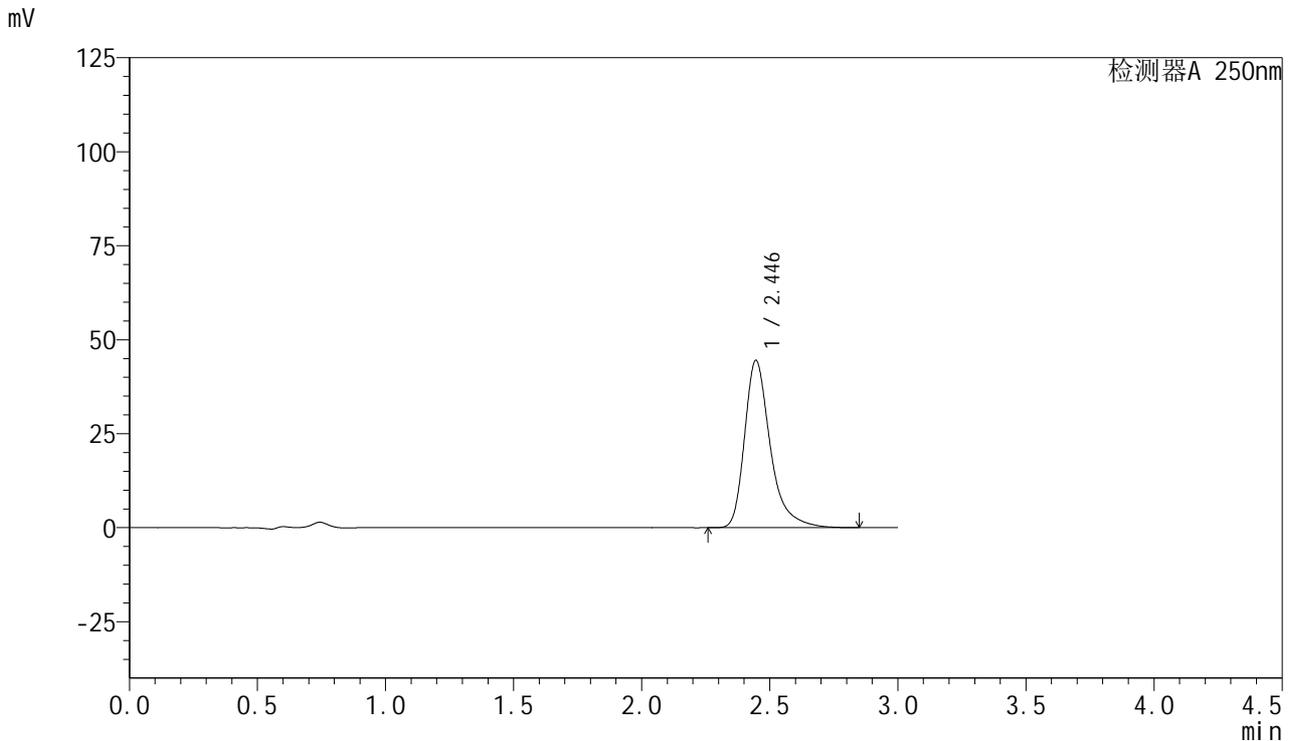


SMF-377

<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 - 27-21/27-3259-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:14:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:14:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	311290	100.000	44530	3122	1.376	--
总计		311290	100.000	44530			

图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

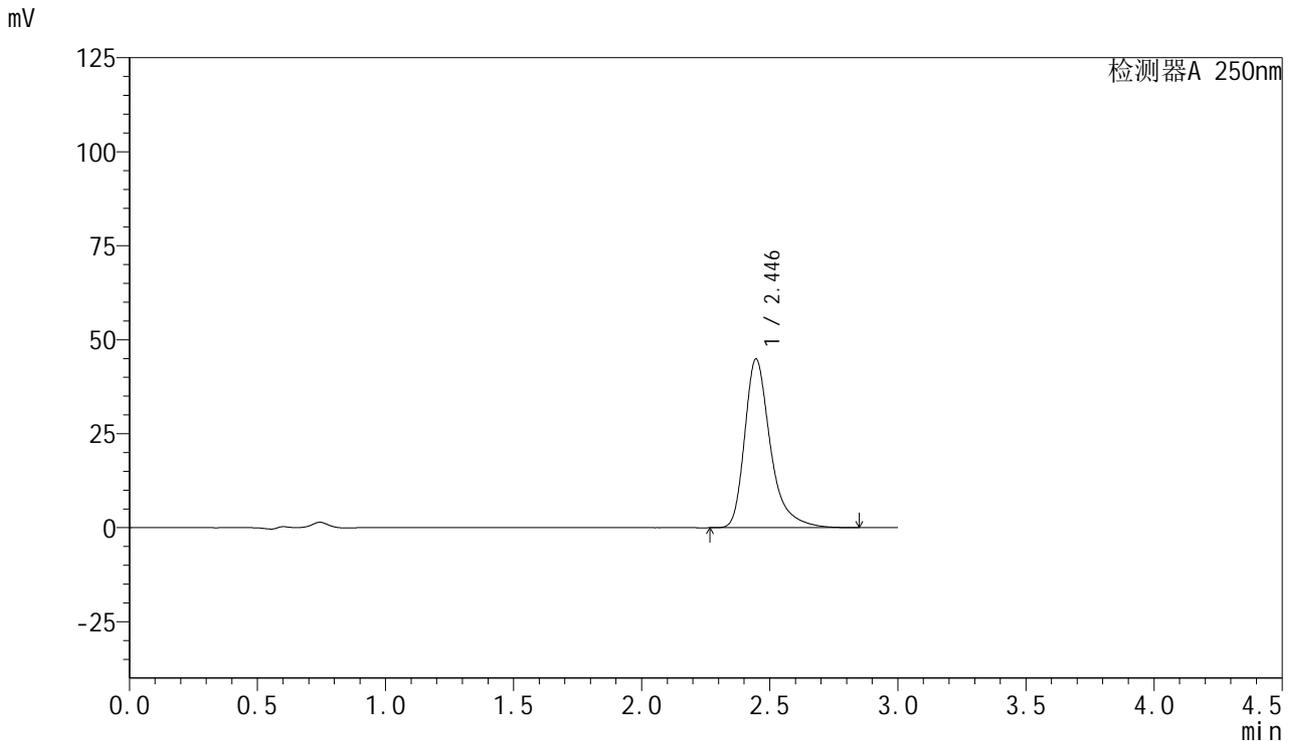


SMF-377

<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 - 27-21/27-3260-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:17:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:14:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	313833	100.000	44932	3126	1.376	--
总计		313833	100.000	44932			

图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

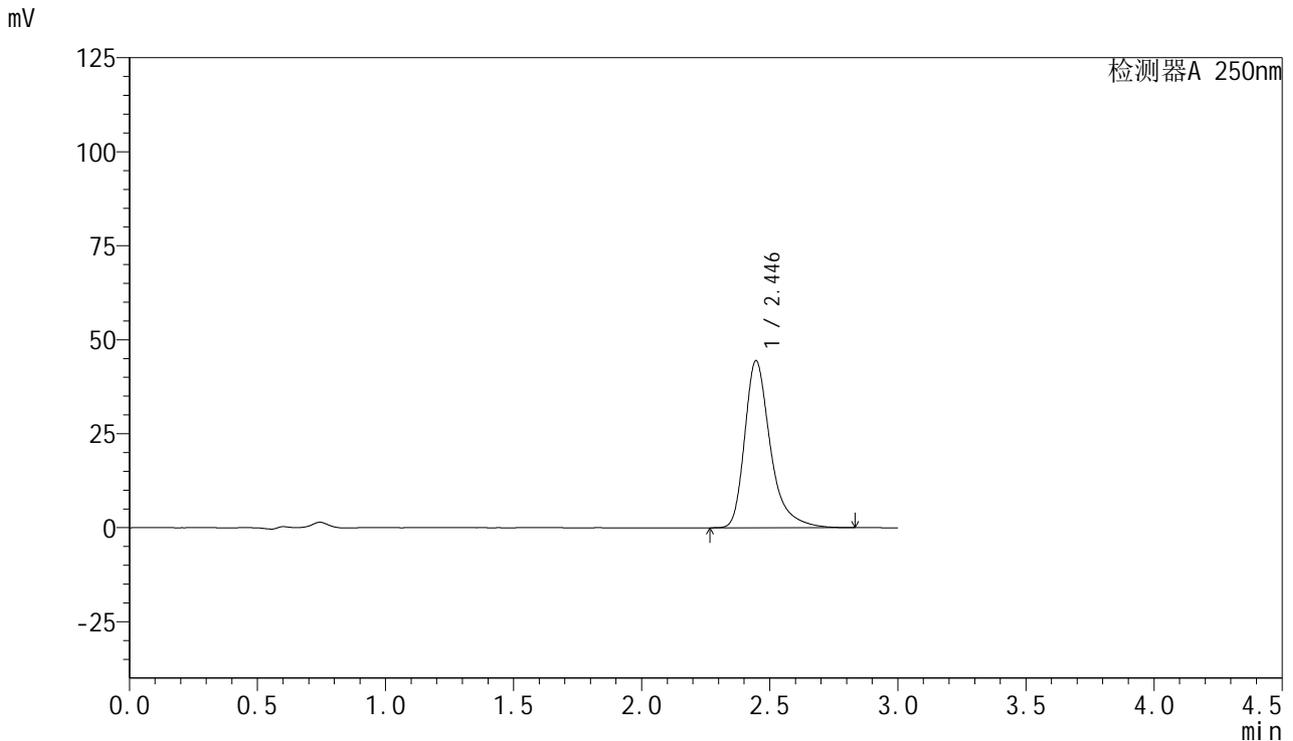


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-21/27-3261-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:21:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:14:20 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	310288	100.000	44470	3132	1.376	--
总计		310288	100.000	44470			

图222 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

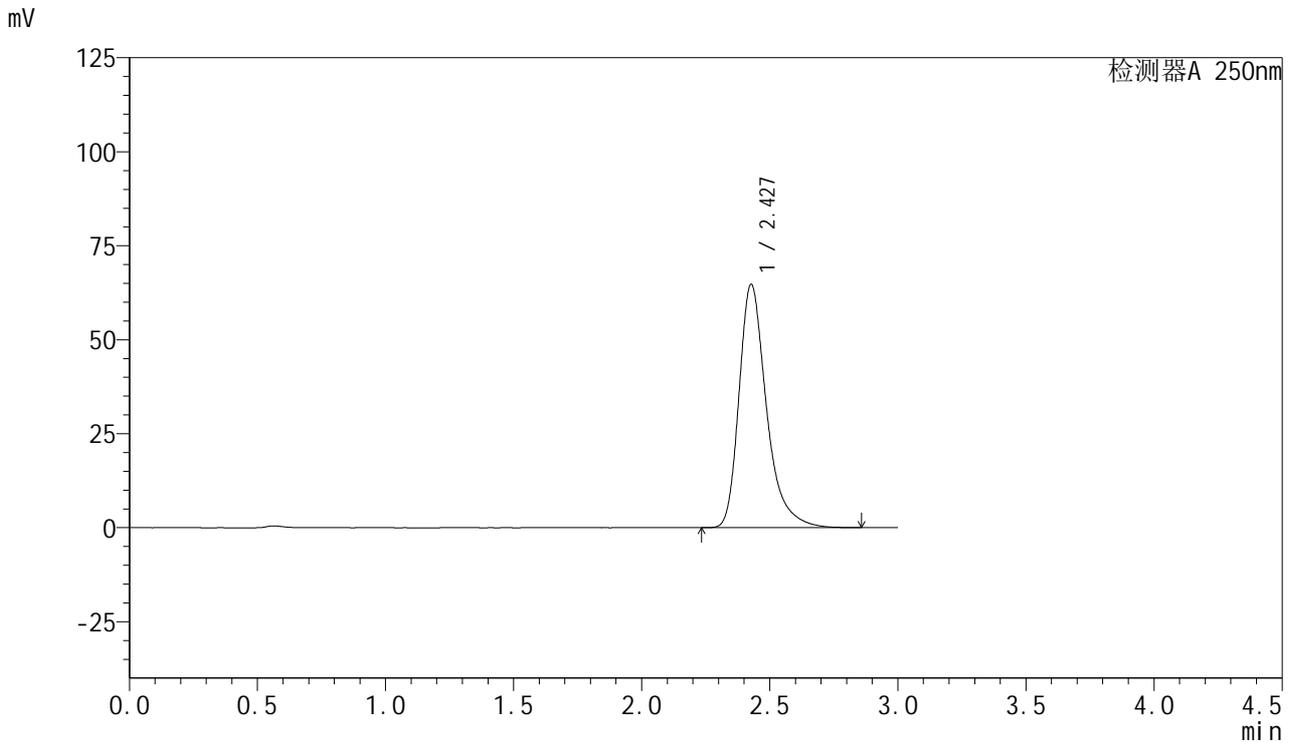


SMF-377

<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 - 27-21/27-3262-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:24:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:14:22 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	482612	100.000	64641	2658	1.350	--
总计		482612	100.000	64641			

图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-2-1

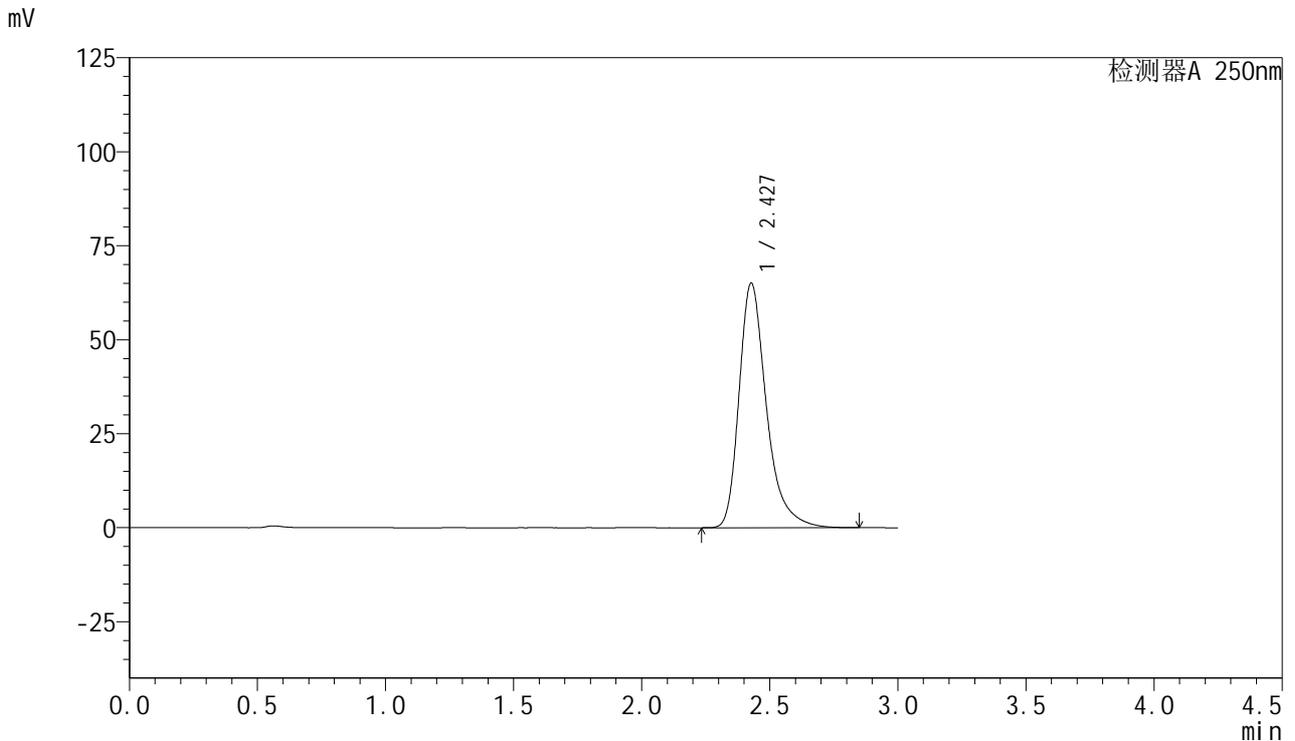


SMF-377

<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 - 27-21/27-3263-2 - zzp-2024122921p-pH4.5jz-15mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:28:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 09:14:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	483826	100.000	64984	2672	1.346	--
总计		483826	100.000	64984			

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-2-2