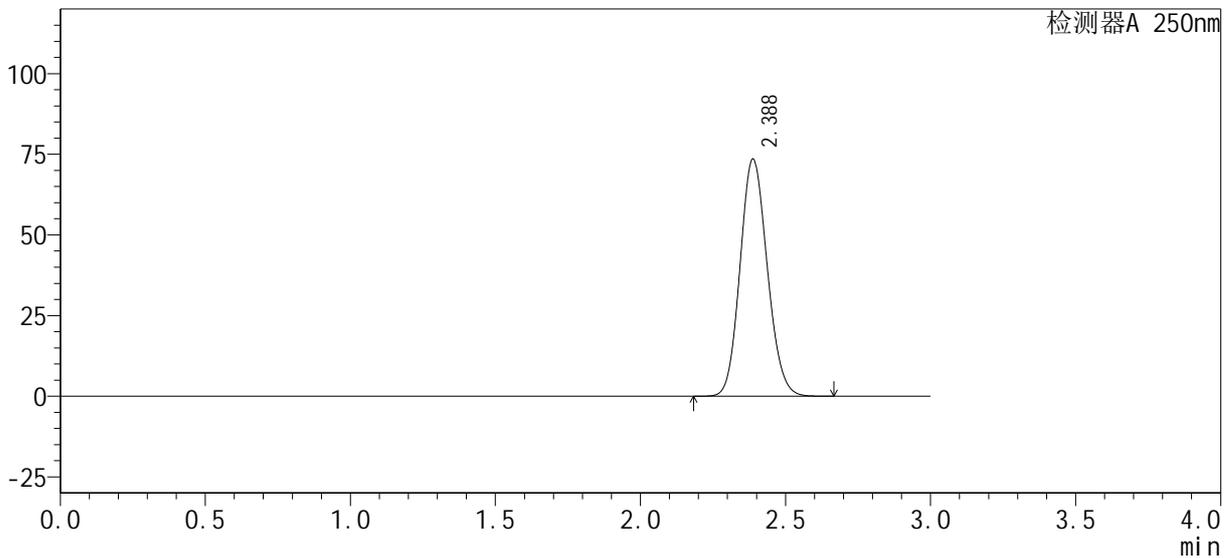


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-170-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 00:39:27	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:18:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.388	100.000	478445	73510	3095	1.120	--
总计		100.000	478445	73510			

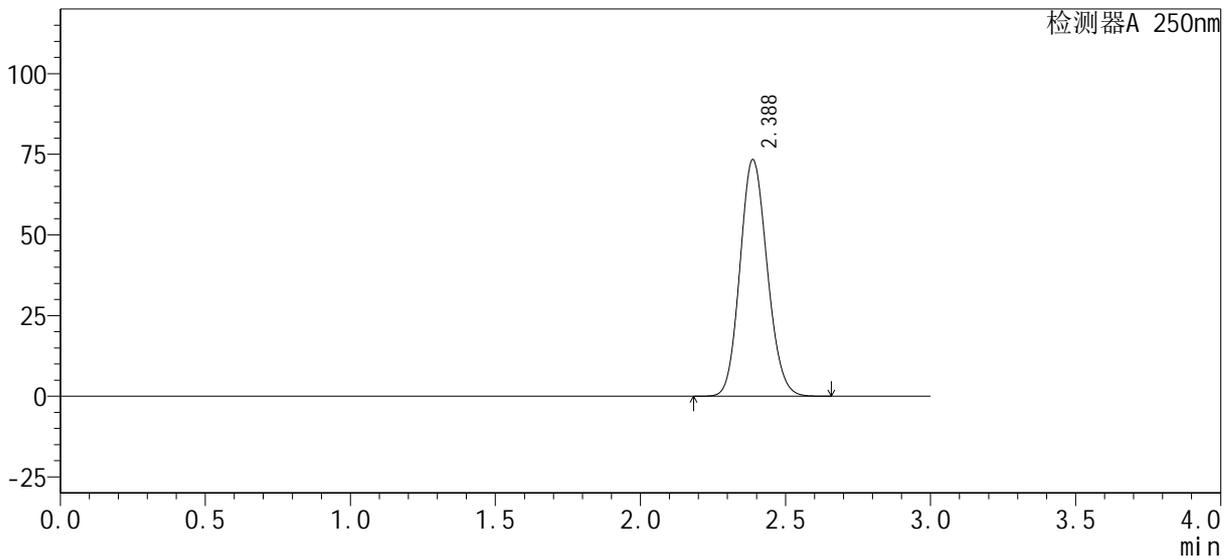
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-174-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 00:52:59	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:18:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.388	100.000	478238	73339	3084	1.121	--
总计		100.000	478238	73339			

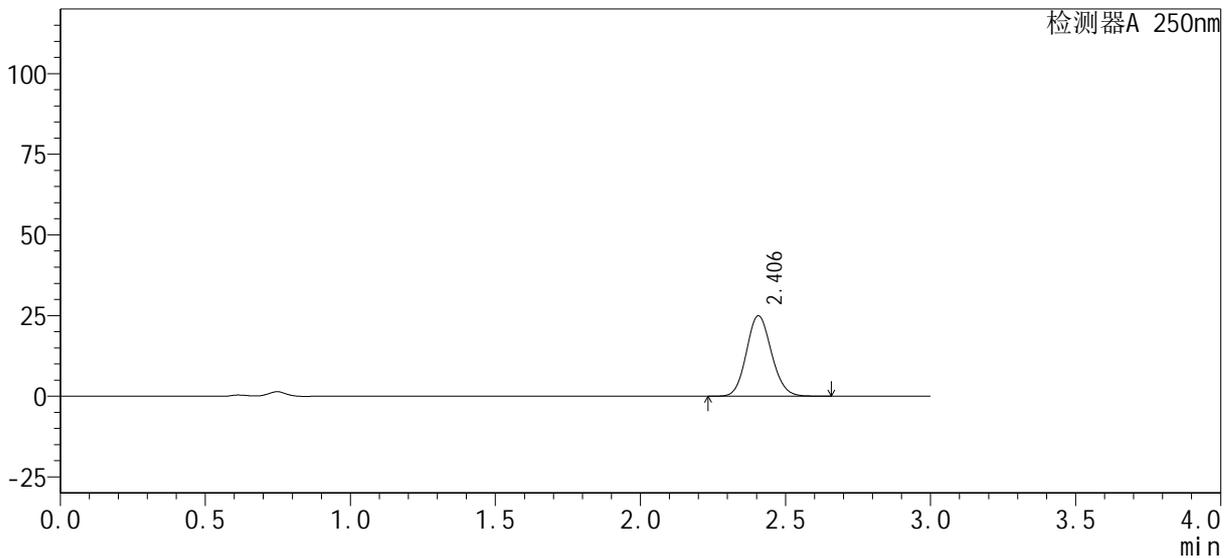
图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-175-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-5mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号 : 4-1	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 00:56:22	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:18:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.406	100.000	149611	24941	3724	1.112	--
总计		100.000	149611	24941			

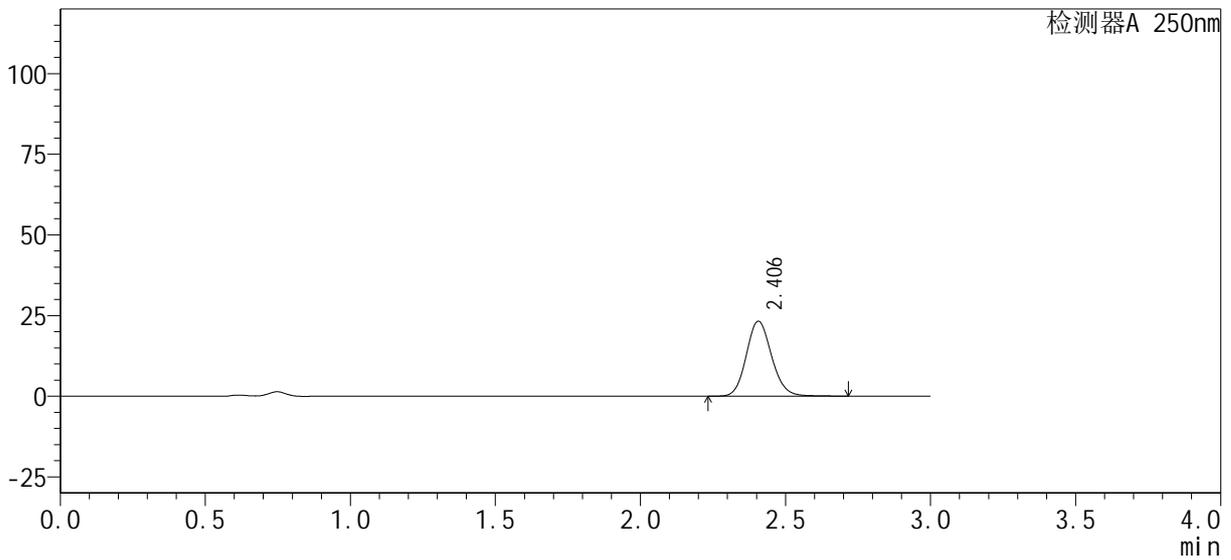
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-177-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 01:03:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:18:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.406	100.000	140938	23253	3704	1.128	--
总计		100.000	140938	23253			

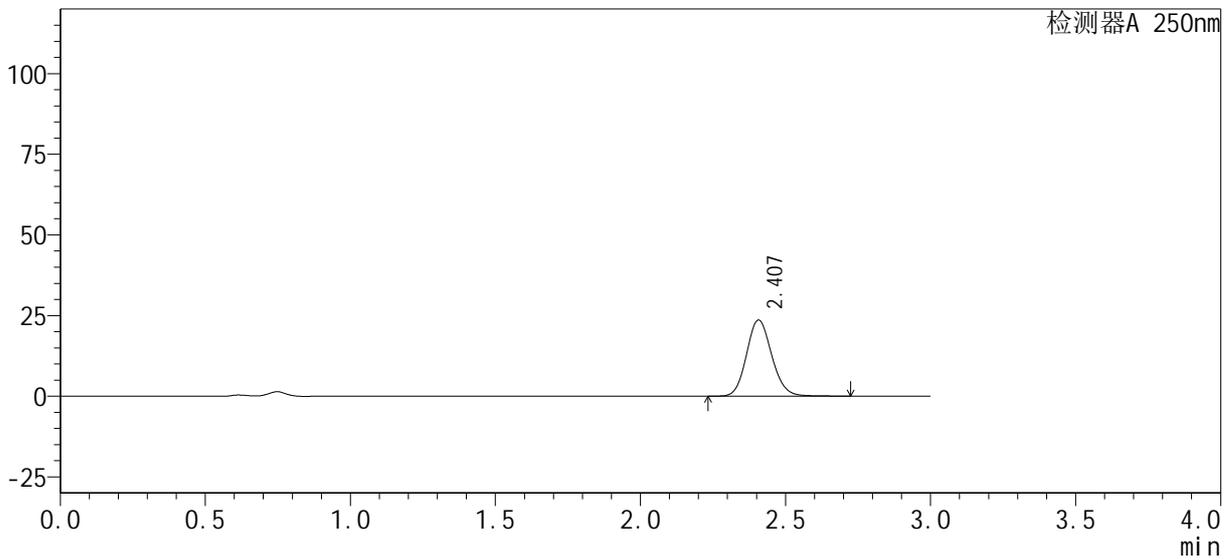
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-178-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号 : 4-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 01:06:27	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:18:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	142744	23592	3717	1.123	--
总计		100.000	142744	23592			

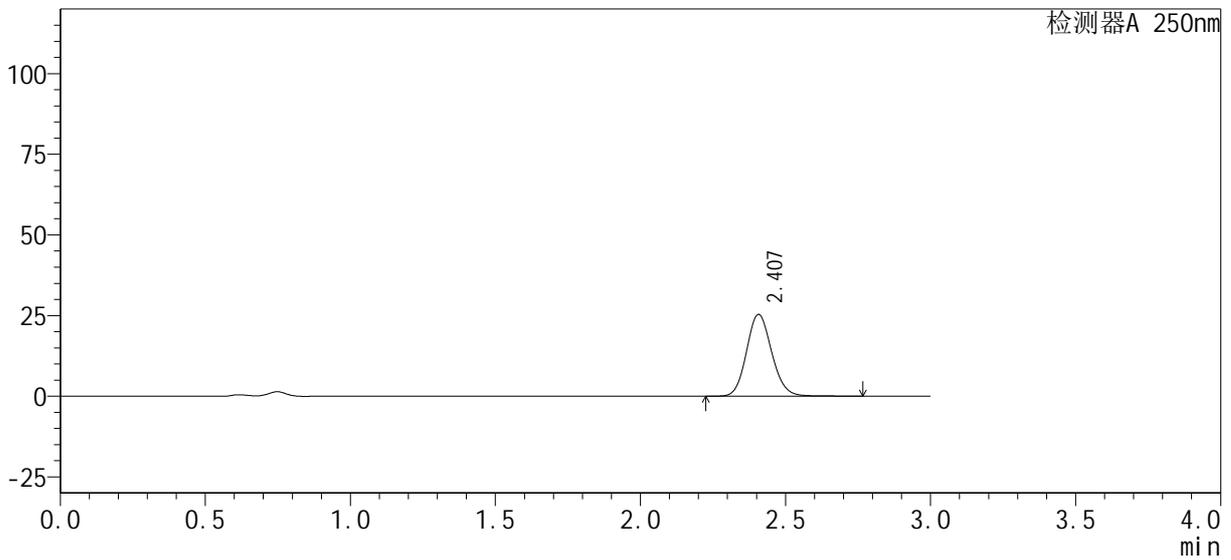
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-179-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号 : 4-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 01:09:49	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:18:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	153423	25328	3714	1.122	--
总计		100.000	153423	25328			

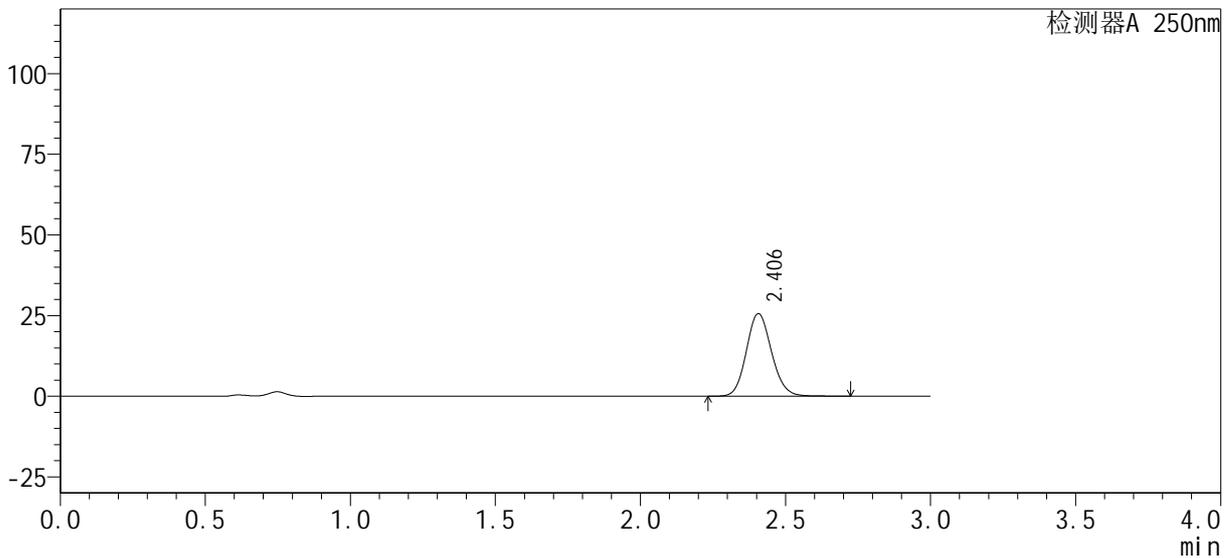
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-180-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号 : 4-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 01:13:10	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:18:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.406	100.000	154385	25589	3720	1.121	--
总计		100.000	154385	25589			

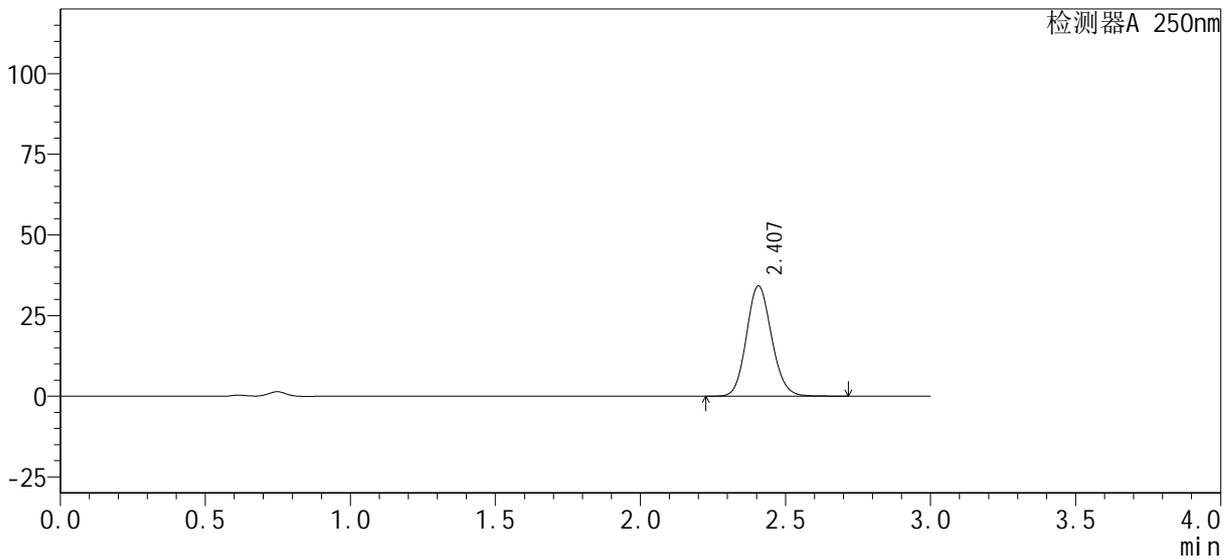
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-181-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 01:16:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:18:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	205996	34182	3722	1.119	--
总计		100.000	205996	34182			

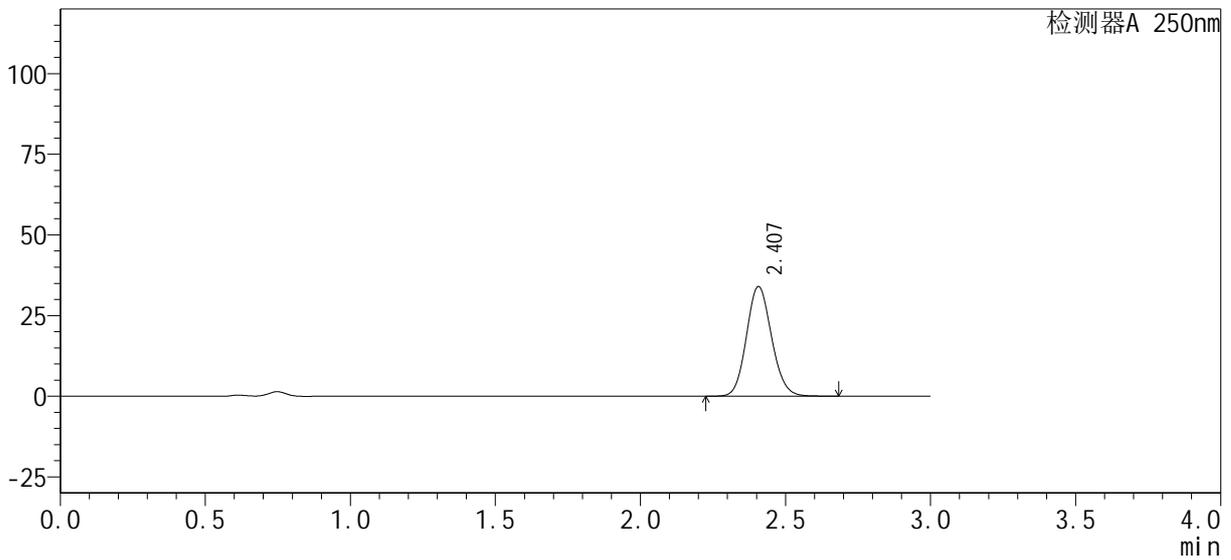
图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-182-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号 : 4-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 01:19:54	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:19:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	204262	33987	3726	1.115	--
总计		100.000	204262	33987			

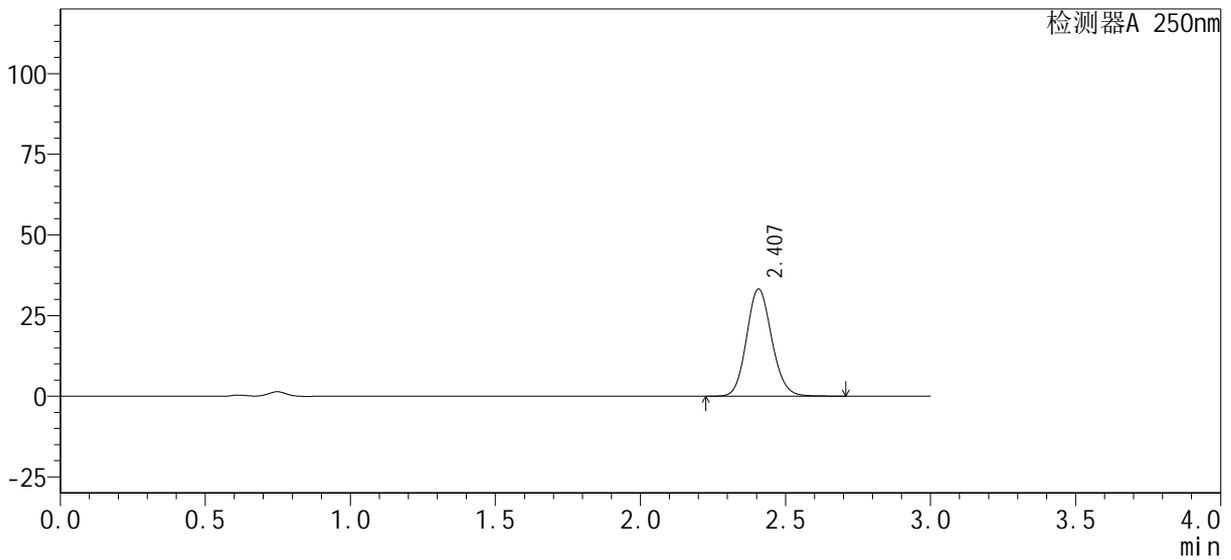
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-183-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号 : 4-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 01:23:17	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:19:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	200145	33162	3717	1.119	--
总计		100.000	200145	33162			

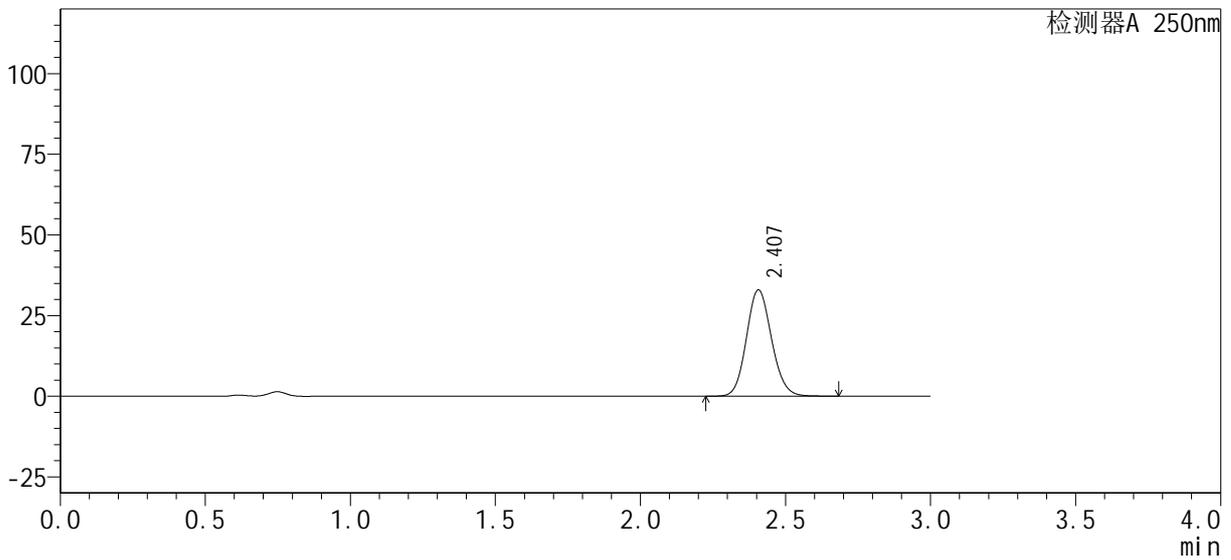
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-184-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号 : 4-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 01:26:39	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:19:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	198042	32950	3725	1.116	--
总计		100.000	198042	32950			

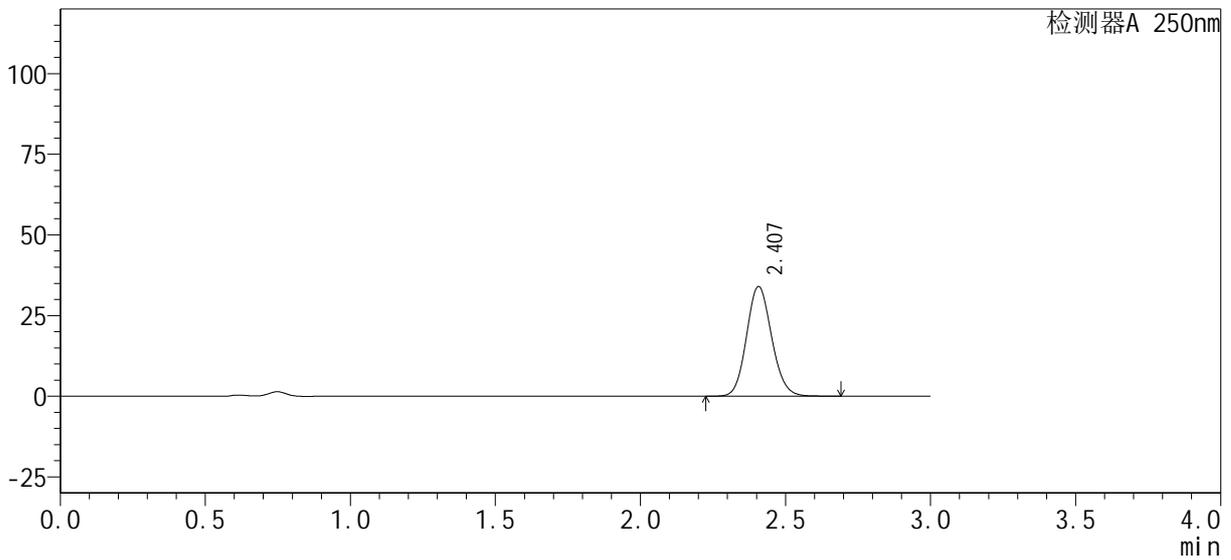
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-186-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-10mi n-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/02 01:33:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:19:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	204486	33985	3724	1.116	--
总计		100.000	204486	33985			

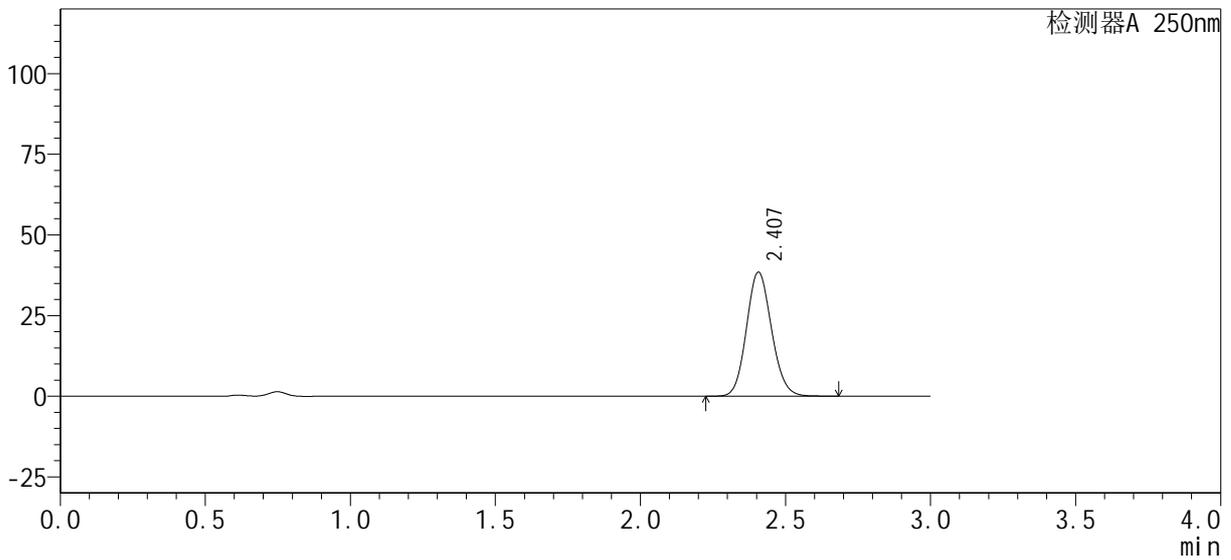
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-187-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 01:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:19:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	230710	38427	3732	1.114	--
总计		100.000	230710	38427			

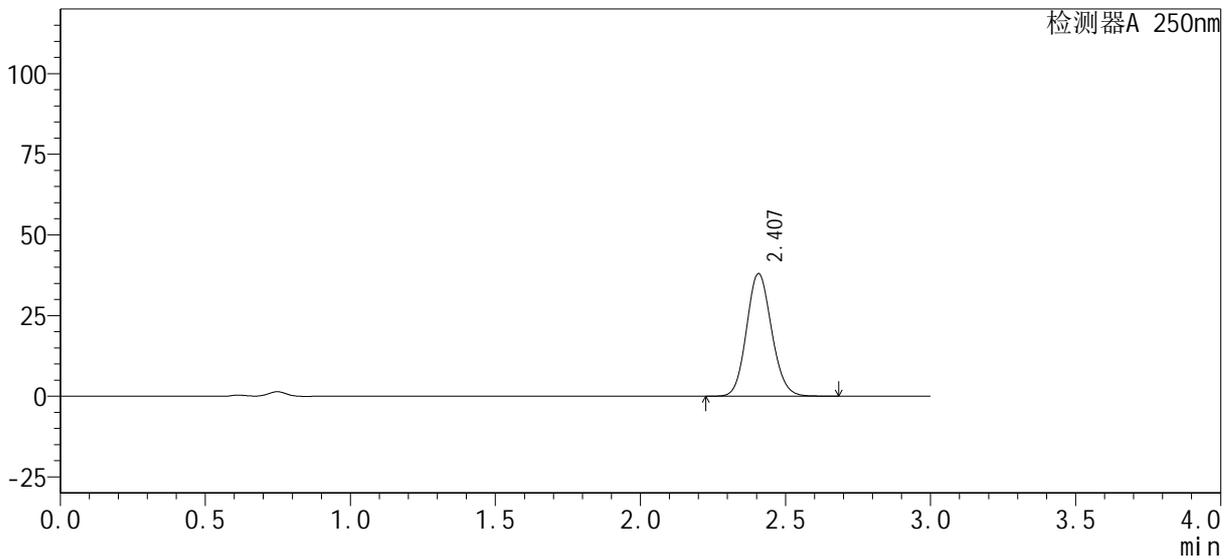
图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-188-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 01:40:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:19:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	228165	37983	3730	1.114	--
总计		100.000	228165	37983			

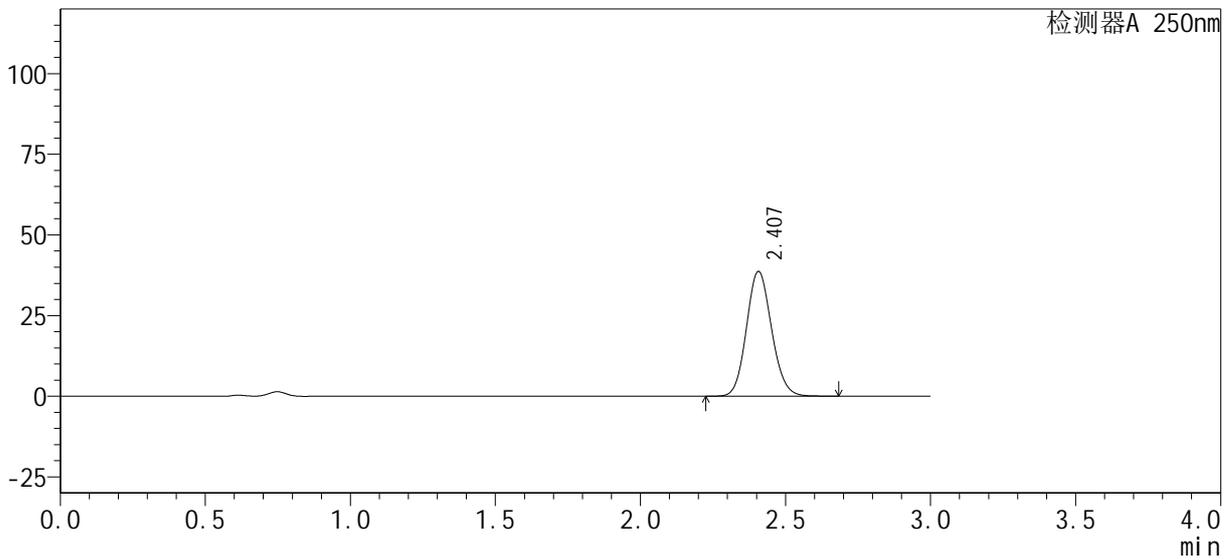
图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-191-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 01:50:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:19:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	232475	38681	3726	1.114	--
总计		100.000	232475	38681			

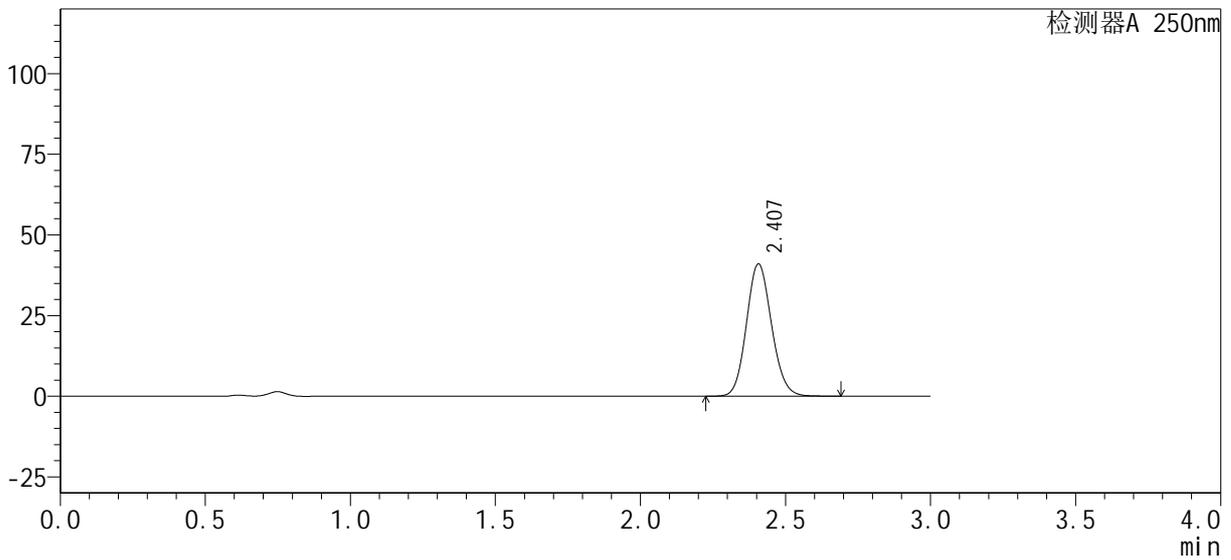
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-193-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号 : 4-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 01:56:57	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:19:32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	246291	40984	3726	1.115	--
总计		100.000	246291	40984			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



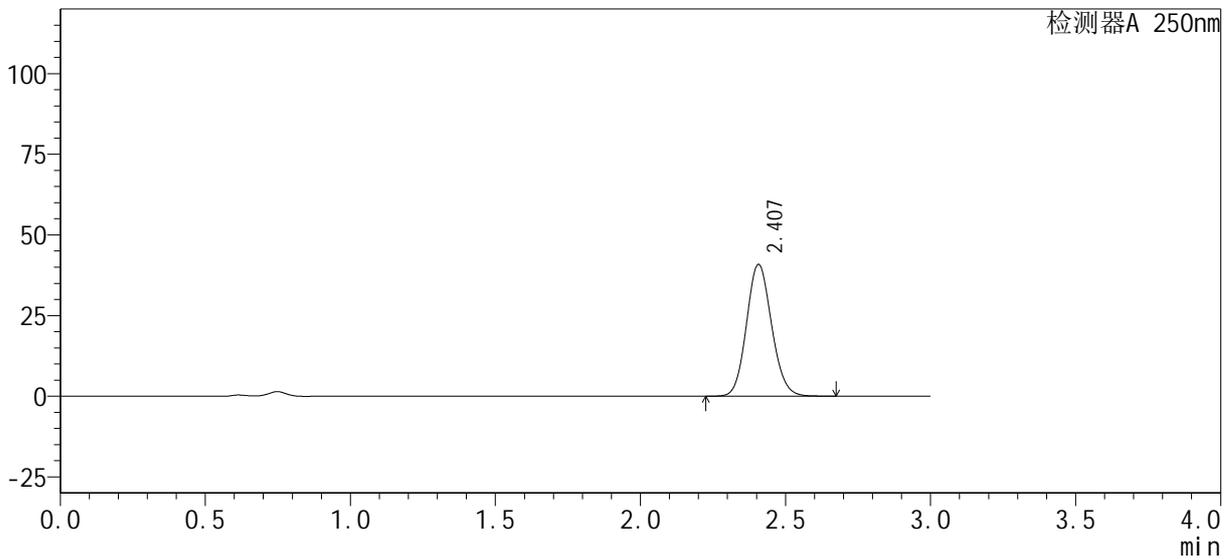
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-194-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:00:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:19:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	245374	40835	3725	1.114	--
总计		100.000	245374	40835			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



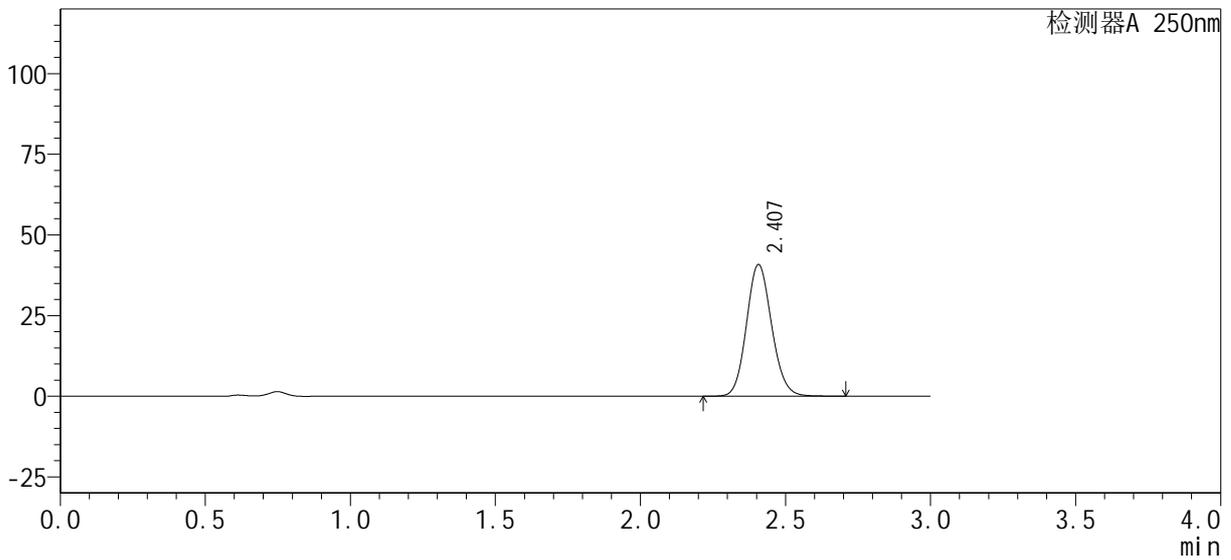
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-195-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:03:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:19:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	245831	40788	3720	1.117	--
总计		100.000	245831	40788			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



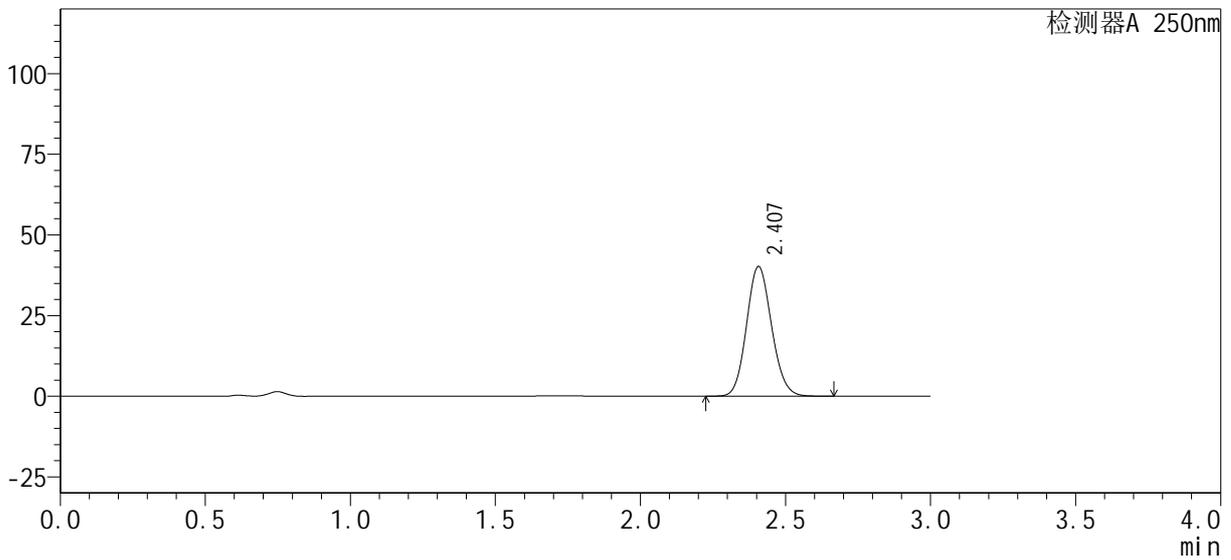
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-196-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:07:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:19:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	240955	40178	3732	1.112	--
总计		100.000	240955	40178			

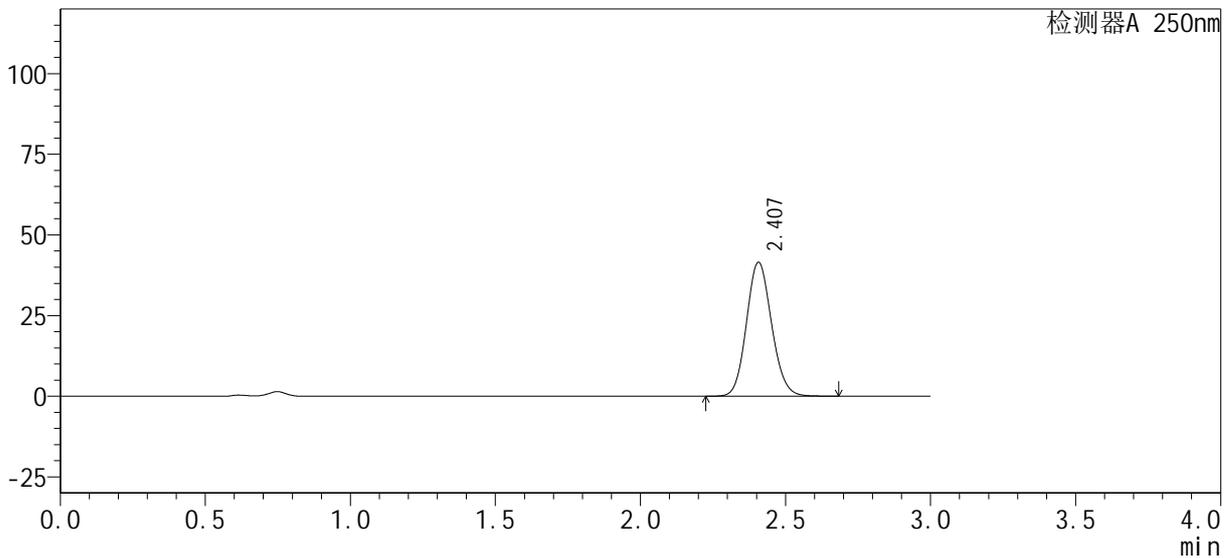
图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-197-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:11:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:19:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	249398	41491	3724	1.115	--
总计		100.000	249398	41491			

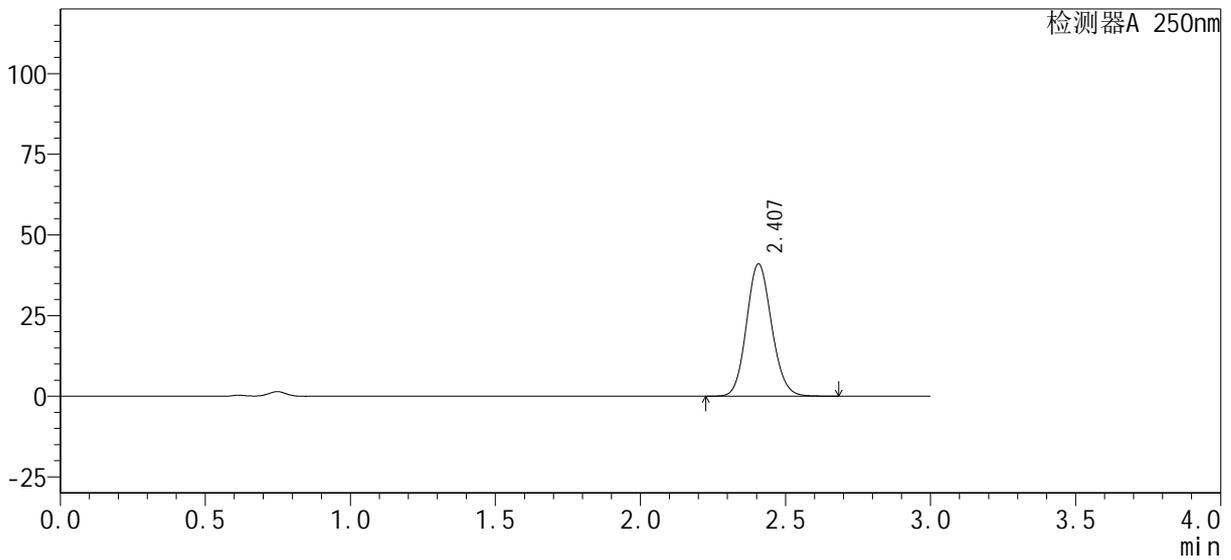
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-198-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:14:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:19:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	246329	40987	3726	1.114	--
总计		100.000	246329	40987			

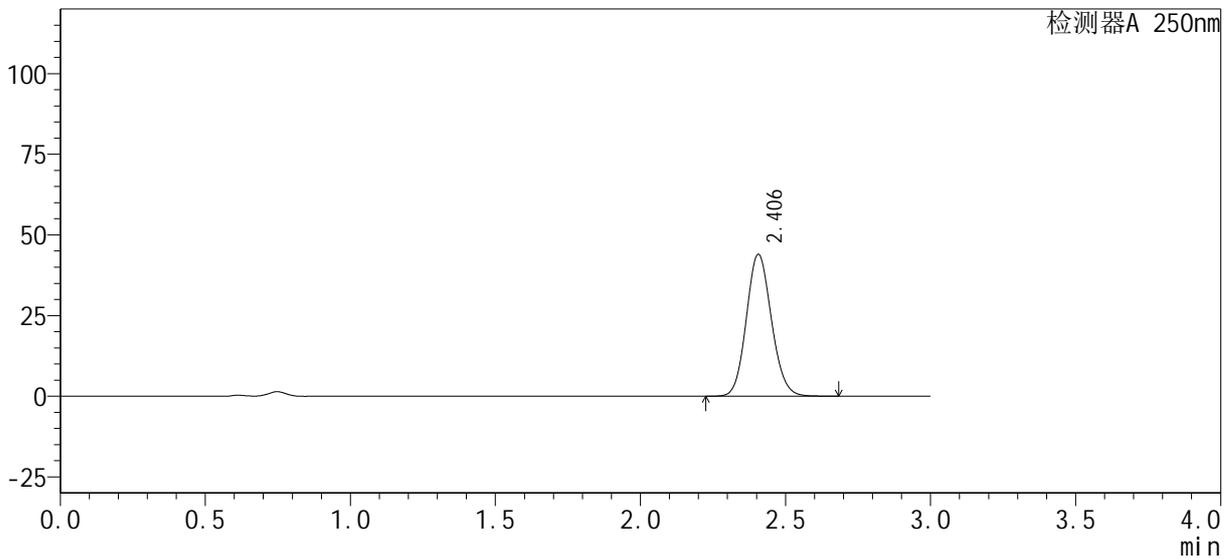
图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-200-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-30mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号 : 4-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 02:21:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:19:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.406	100.000	263991	43976	3723	1.113	--
总计		100.000	263991	43976			

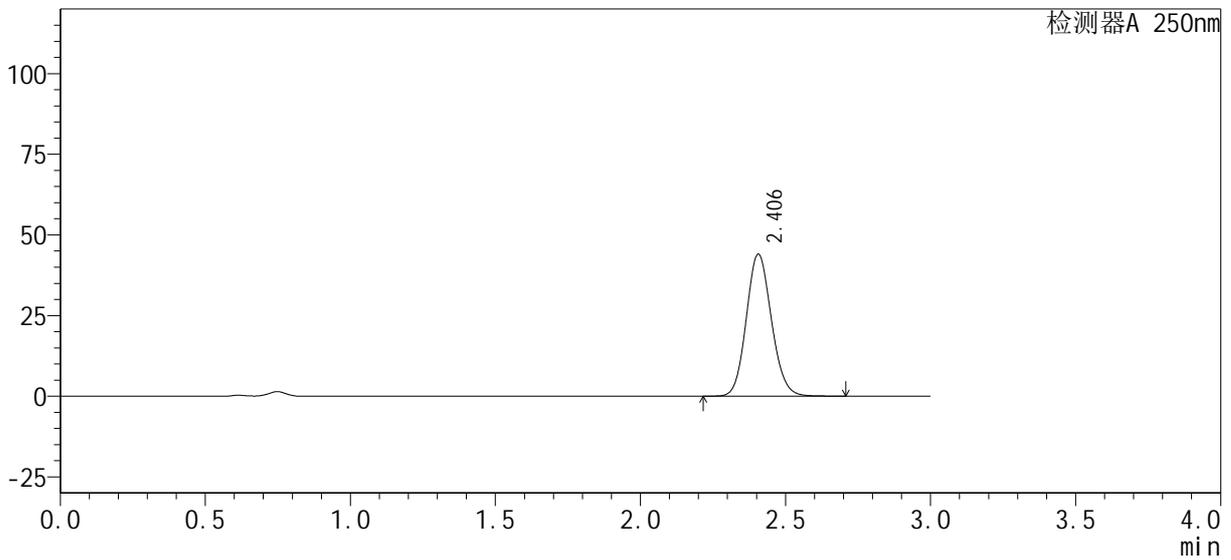
图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-201-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:24:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:19:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.406	100.000	264873	44023	3722	1.116	--
总计		100.000	264873	44023			

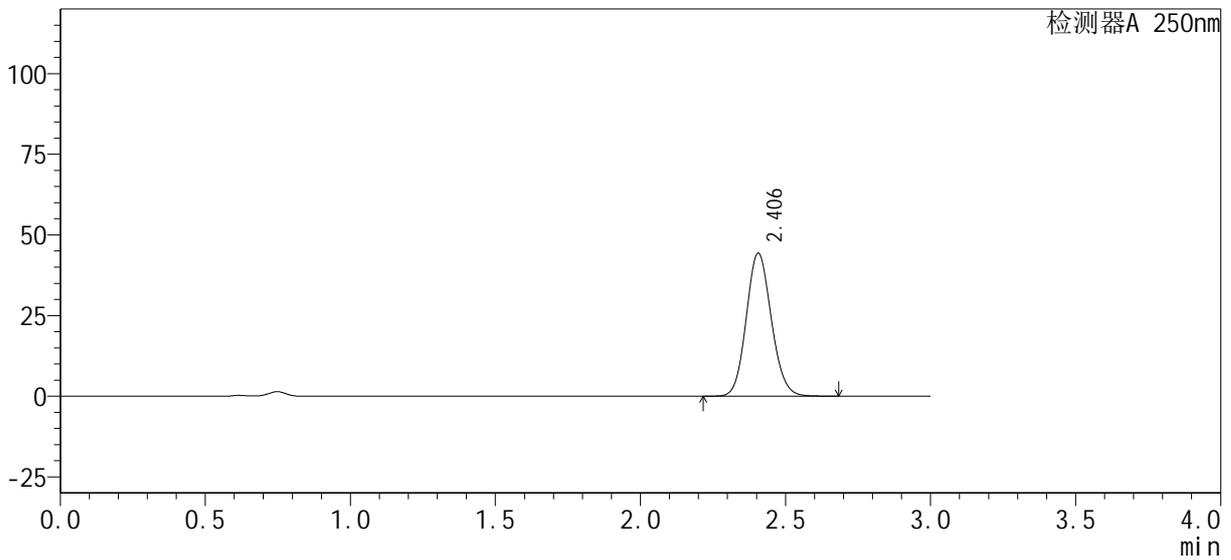
图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-203-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:31:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:19:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.406	100.000	265880	44314	3729	1.114	--
总计		100.000	265880	44314			

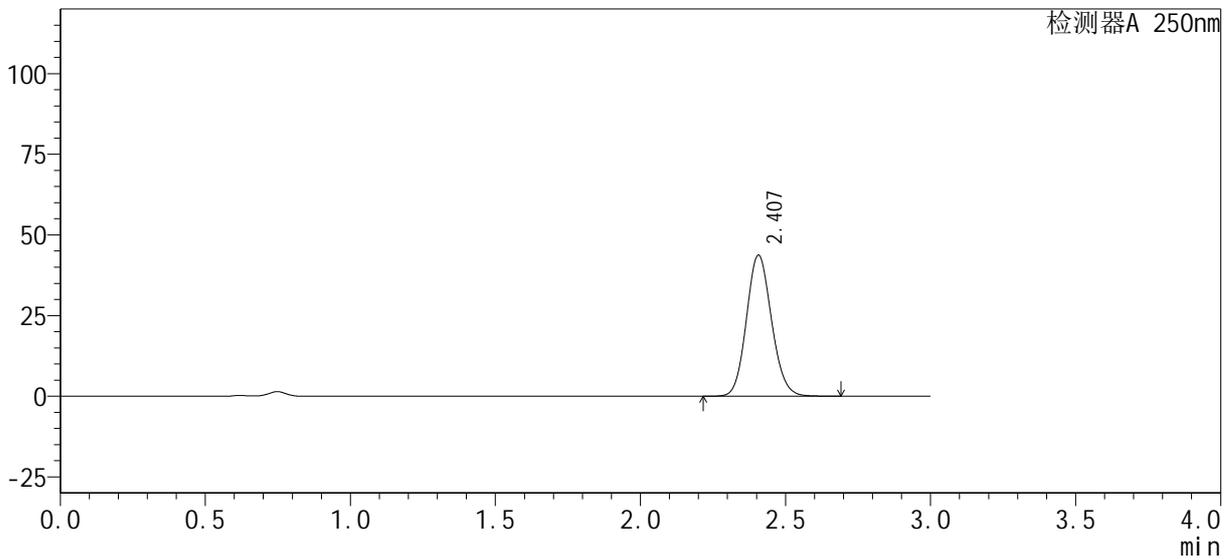
图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-204-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:34:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:20:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	262494	43694	3726	1.113	--
总计		100.000	262494	43694			

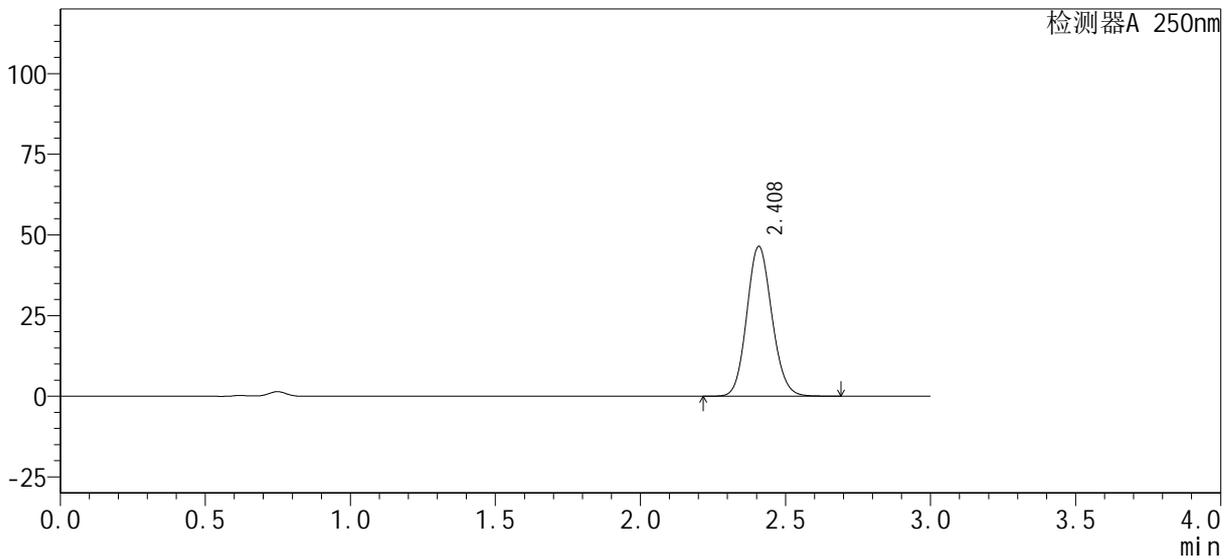
图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-205-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:38:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:20:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.408	100.000	278948	46364	3732	1.114	--
总计		100.000	278948	46364			

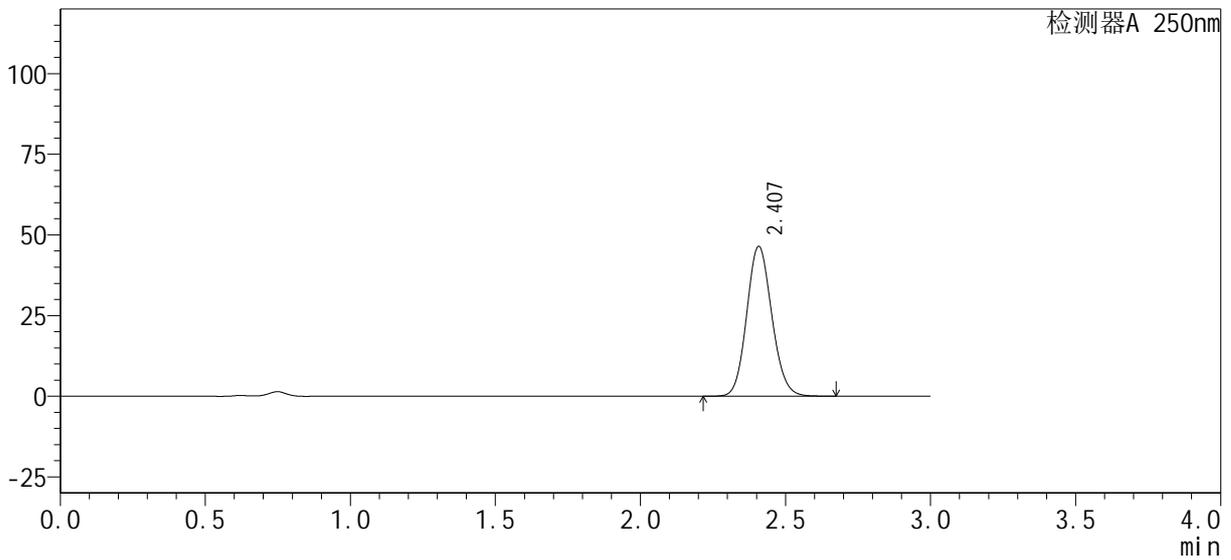
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-206-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:41:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:20:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	278922	46381	3728	1.114	--
总计		100.000	278922	46381			

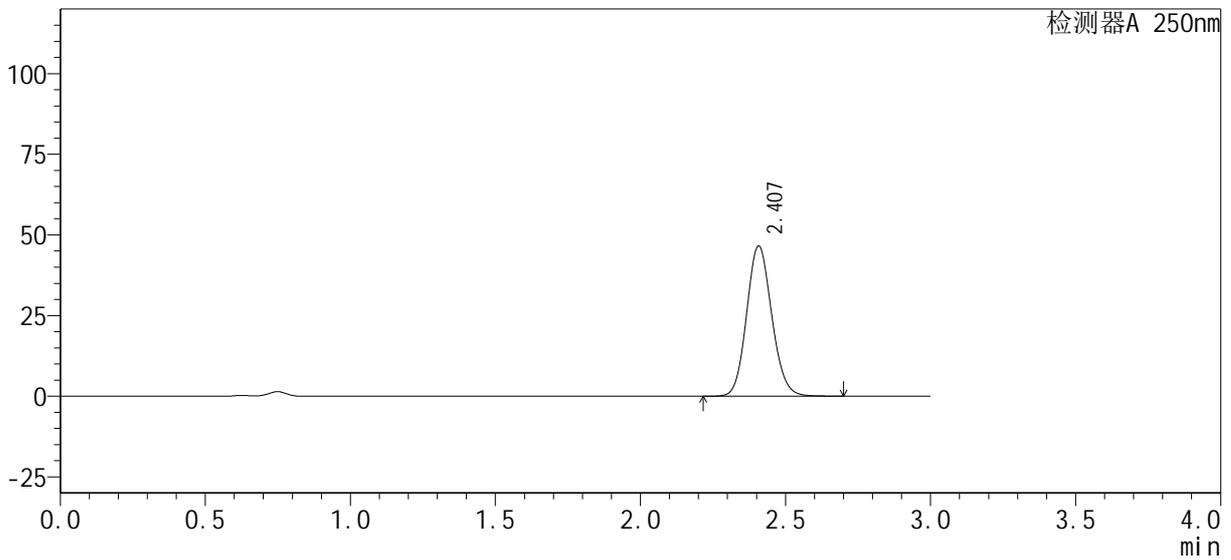
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-207-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:45:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:20:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	279893	46520	3734	1.115	--
总计		100.000	279893	46520			

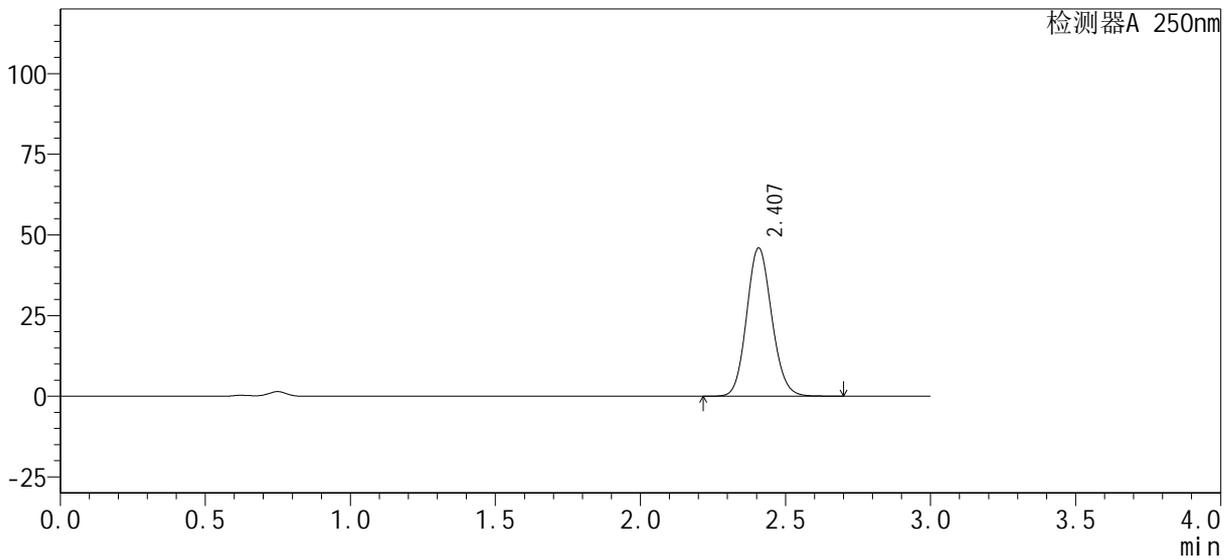
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-208-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-45mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号 : 4-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 02:48:27	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:20:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	275851	45911	3737	1.114	--
总计		100.000	275851	45911			

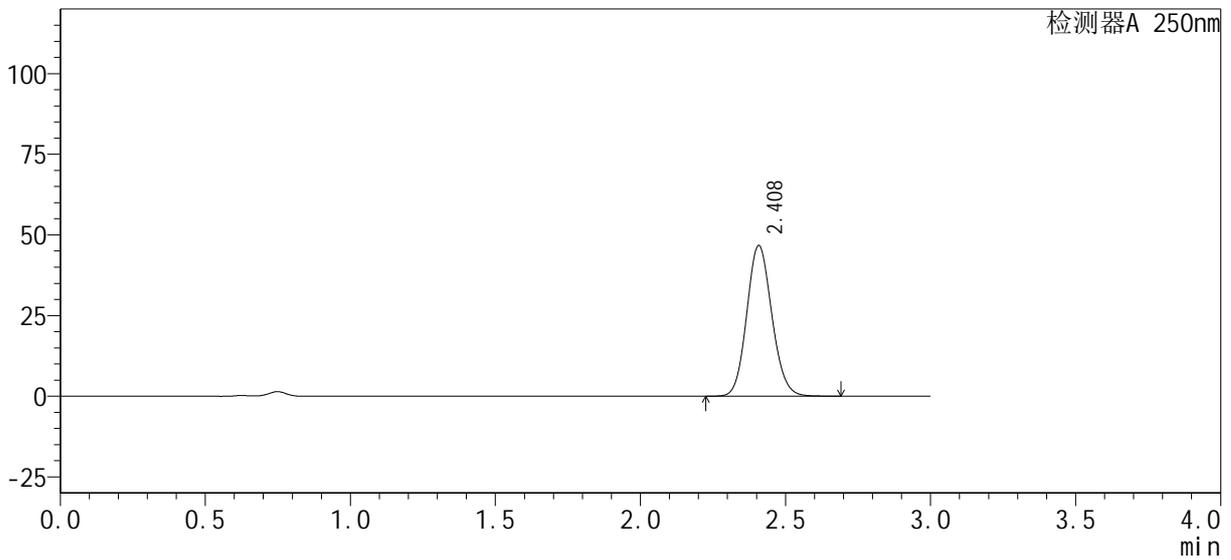
图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-10/27-209-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-45min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号：4-42	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/06/02 02:51:49	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/06/03 14:20:15	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.408	100.000	280293	46614	3733	1.114	--
总计		100.000	280293	46614			

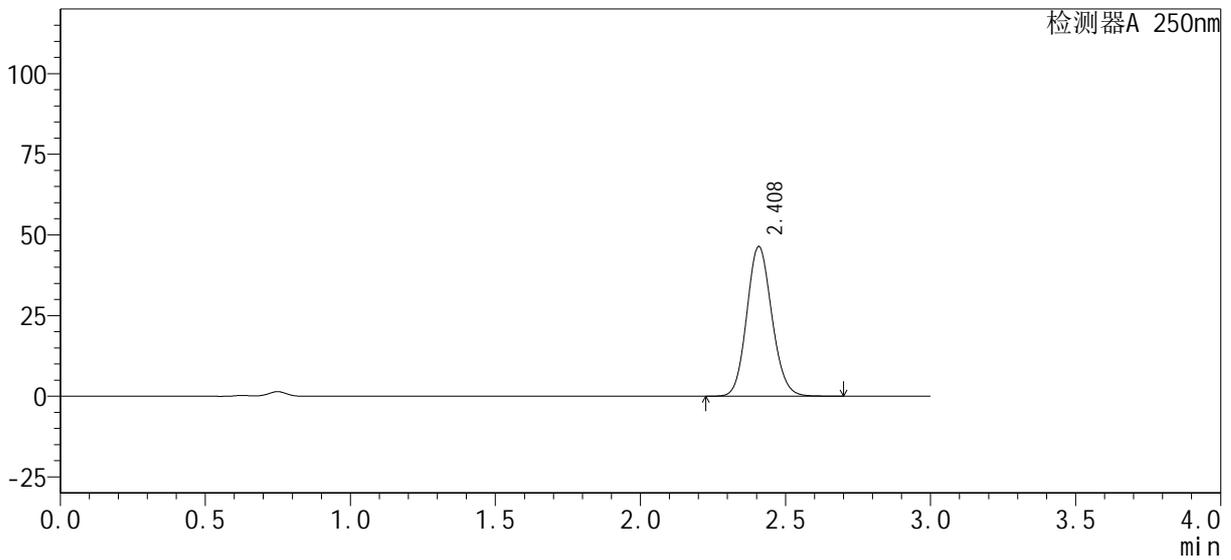
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-210-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-45mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号 : 4-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 02:55:11	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:20:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.408	100.000	278562	46291	3731	1.116	--
总计		100.000	278562	46291			

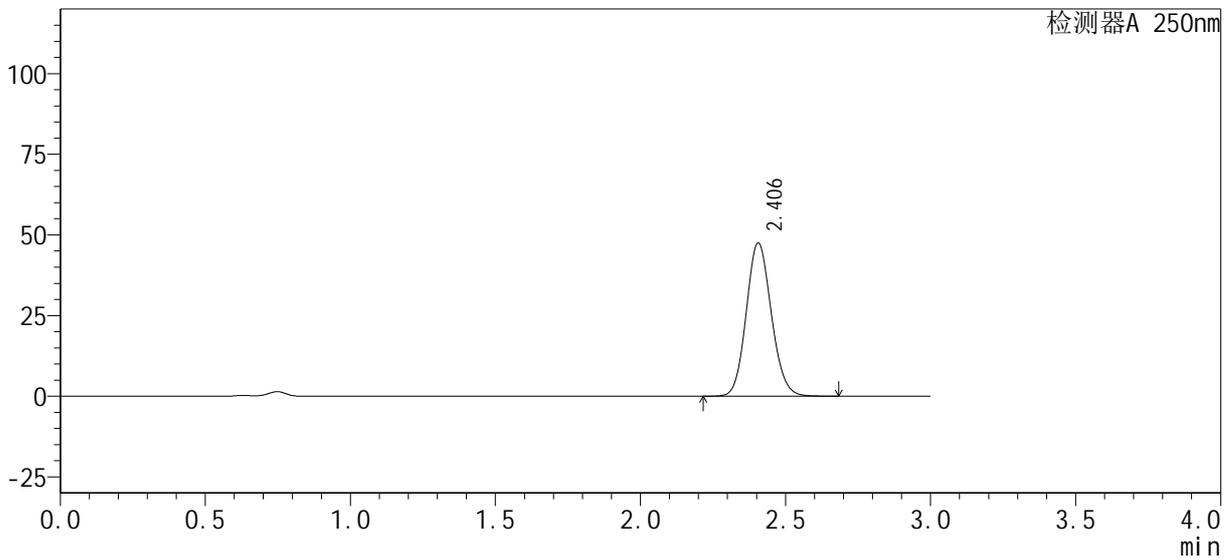
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-211-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:58:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:20:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.406	100.000	284813	47515	3735	1.113	--
总计		100.000	284813	47515			

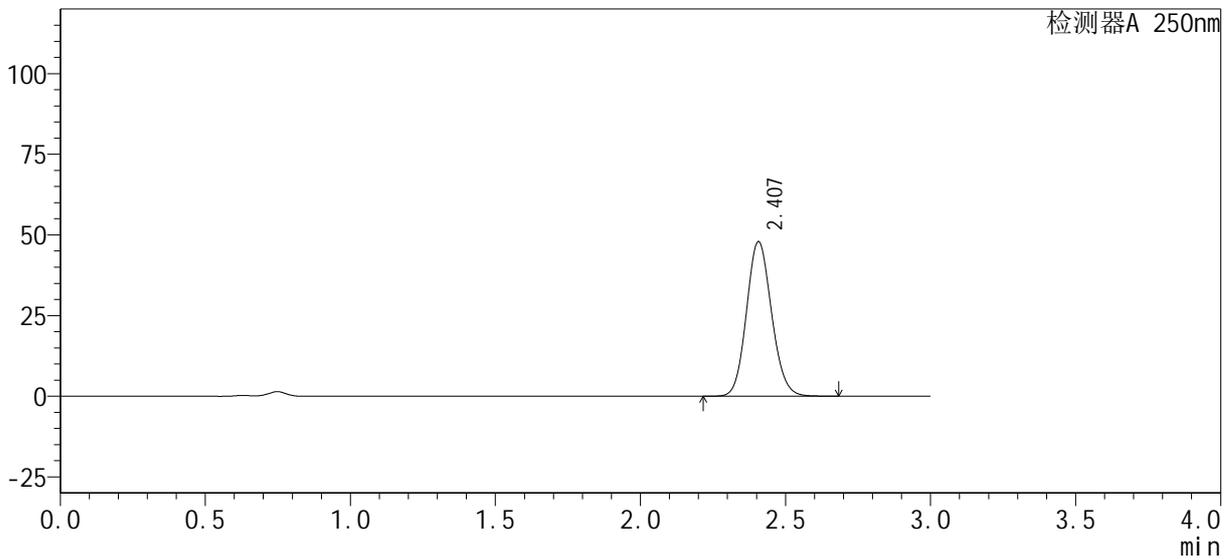
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-212-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-60mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号 : 4-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 03:01:57	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:20:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	287360	47882	3734	1.113	--
总计		100.000	287360	47882			

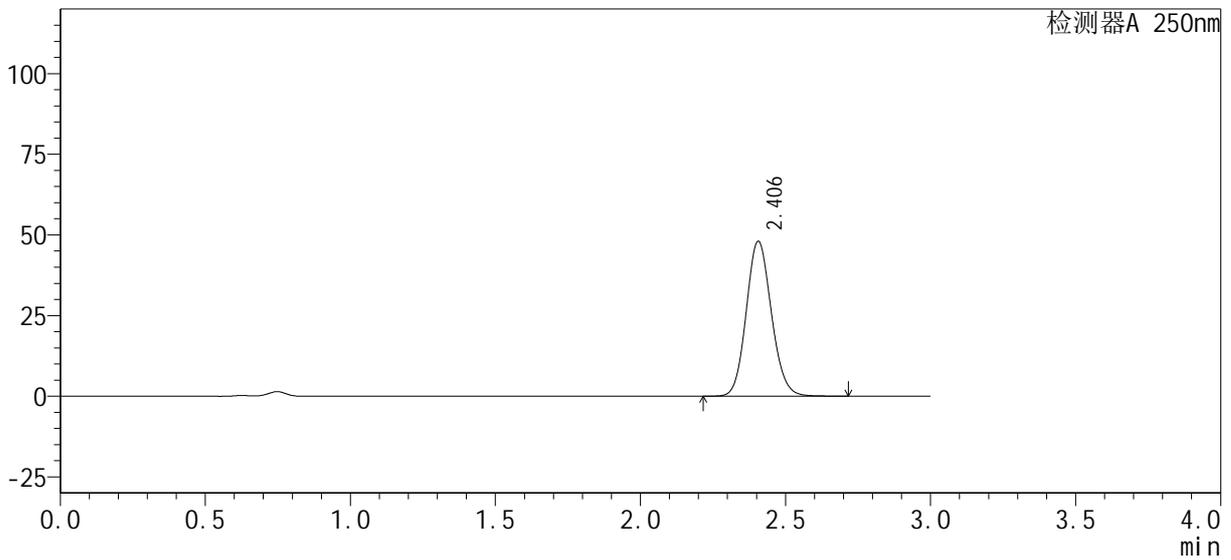
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-213-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 03:05:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:20:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.406	100.000	288966	48034	3724	1.117	--
总计		100.000	288966	48034			

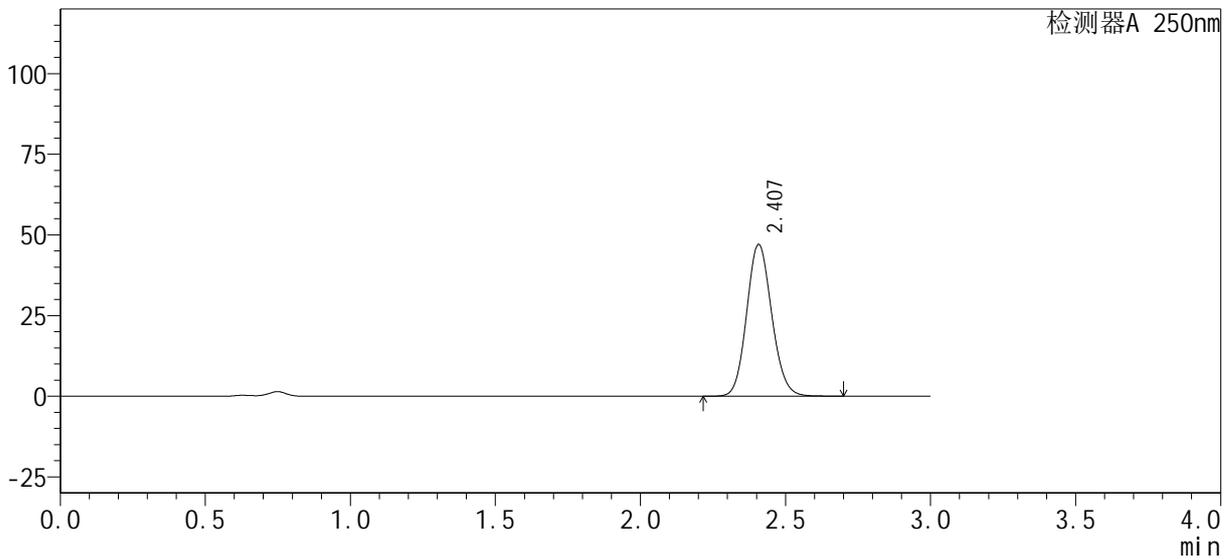
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-214-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 03:08:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:20:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	282507	46987	3734	1.115	--
总计		100.000	282507	46987			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



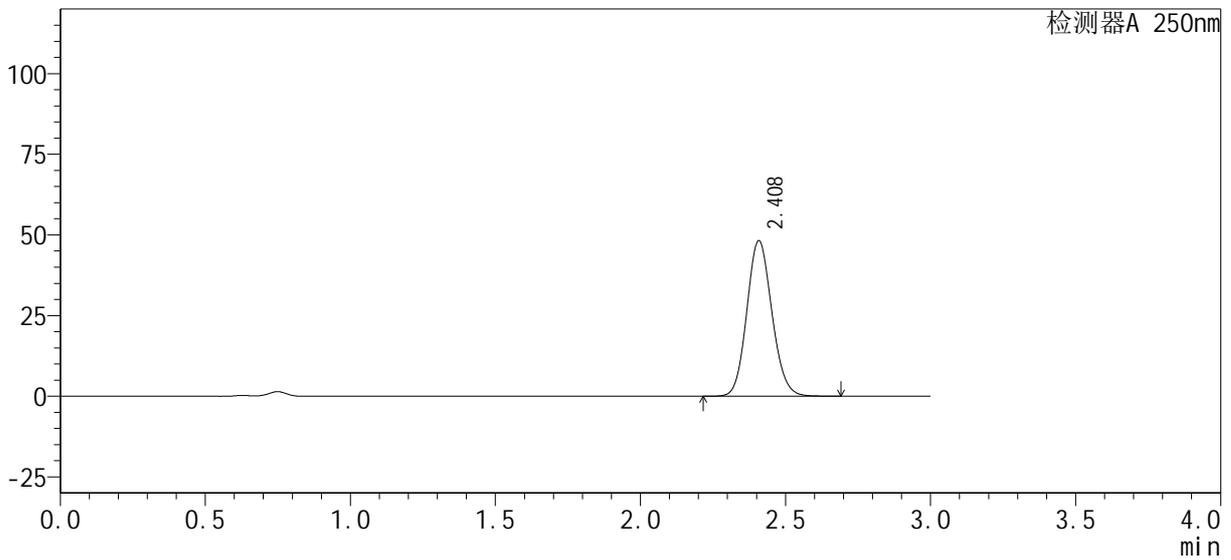
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-215-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 03:12:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:20:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.408	100.000	289290	48096	3734	1.114	--
总计		100.000	289290	48096			

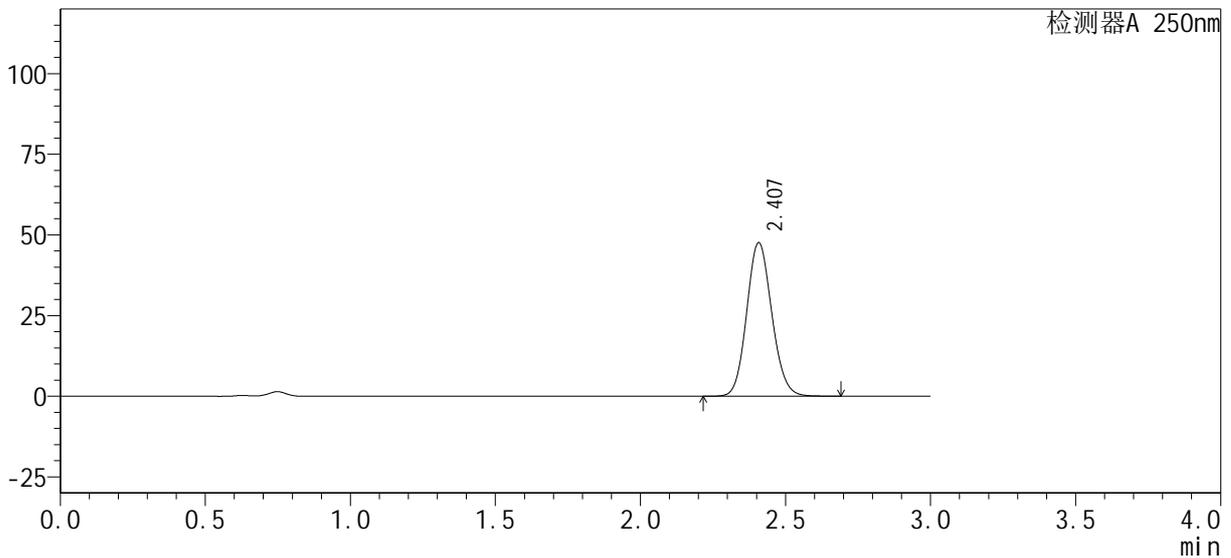
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-216-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 03:15:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:20:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	285620	47525	3735	1.114	--
总计		100.000	285620	47525			

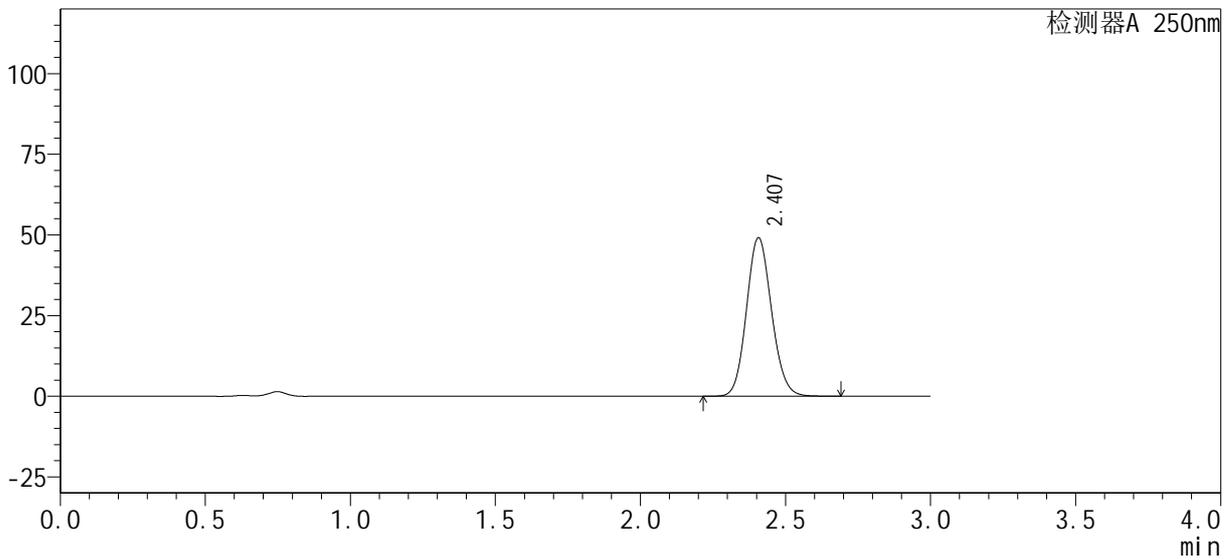
图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-217-2 - zzp-24053001p-pH4.5j z-j xzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号 : 4-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 03:18:53	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:20:37	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.407	100.000	294695	49099	3735	1.113	--
总计		100.000	294695	49099			

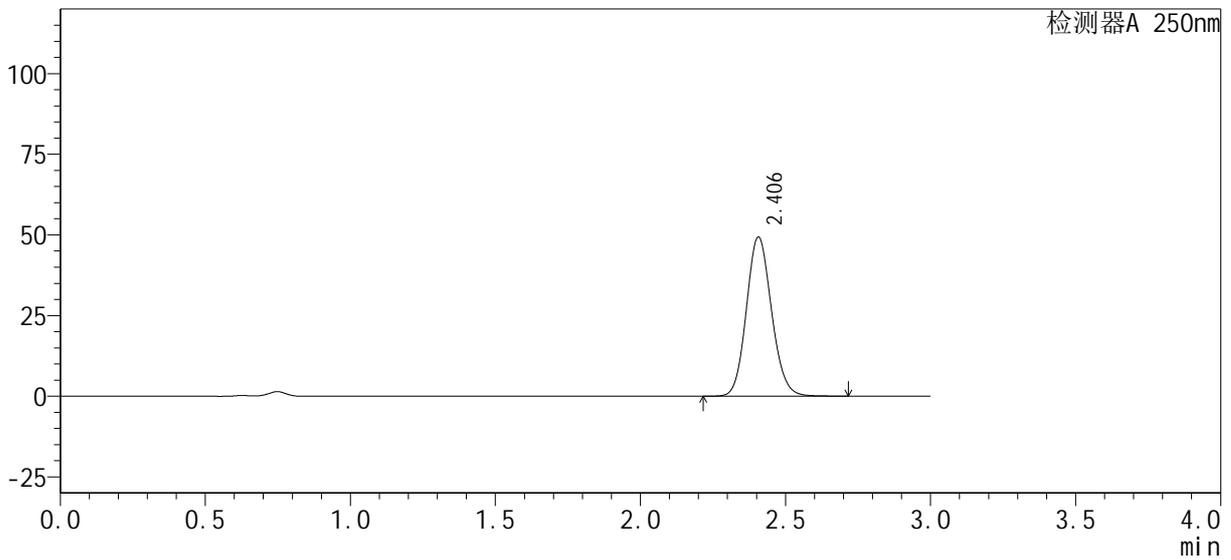
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-219-2 - zzp-24053001p-pH4.5j z-j xzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号 : 4-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 03: 25: 39	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14: 20: 42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.406	100.000	297055	49325	3724	1.118	--
总计		100.000	297055	49325			

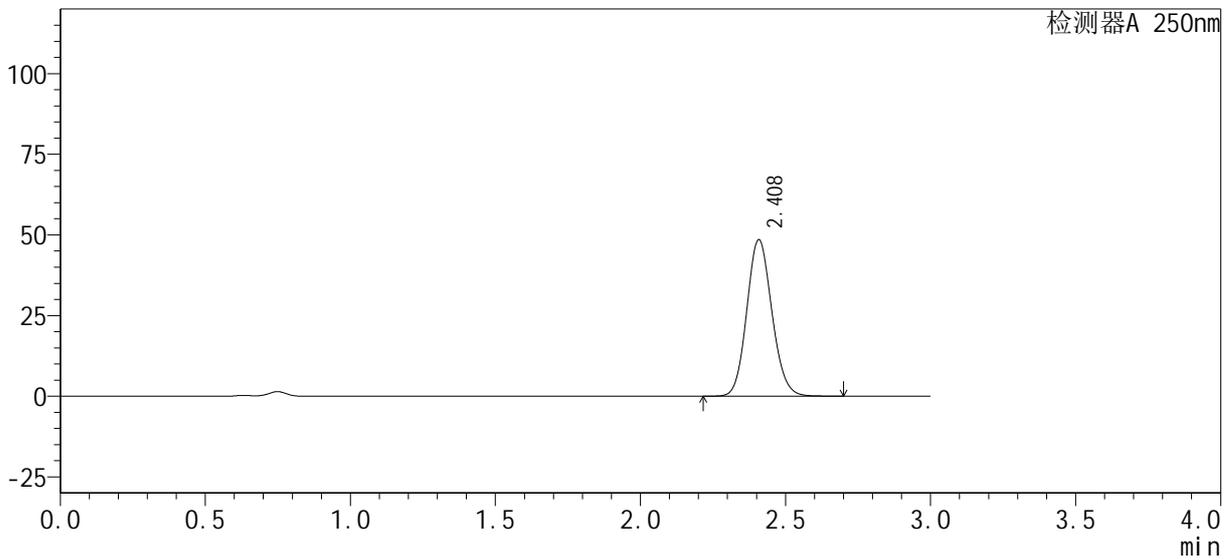
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-10/27-220-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 03:29:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:20:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<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	2.408	100.000	291762	48435	3727	1.116	--
总计		100.000	291762	48435			

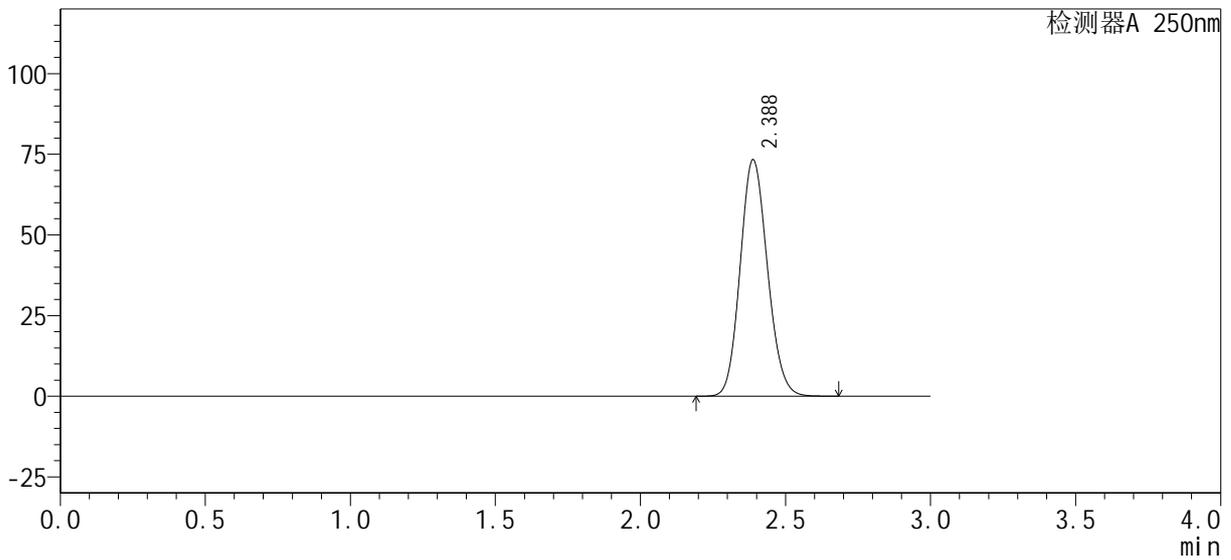
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-223-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号 : 4-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 03:39:12	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:20:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.388	100.000	478632	73331	3082	1.123	--
总计		100.000	478632	73331			

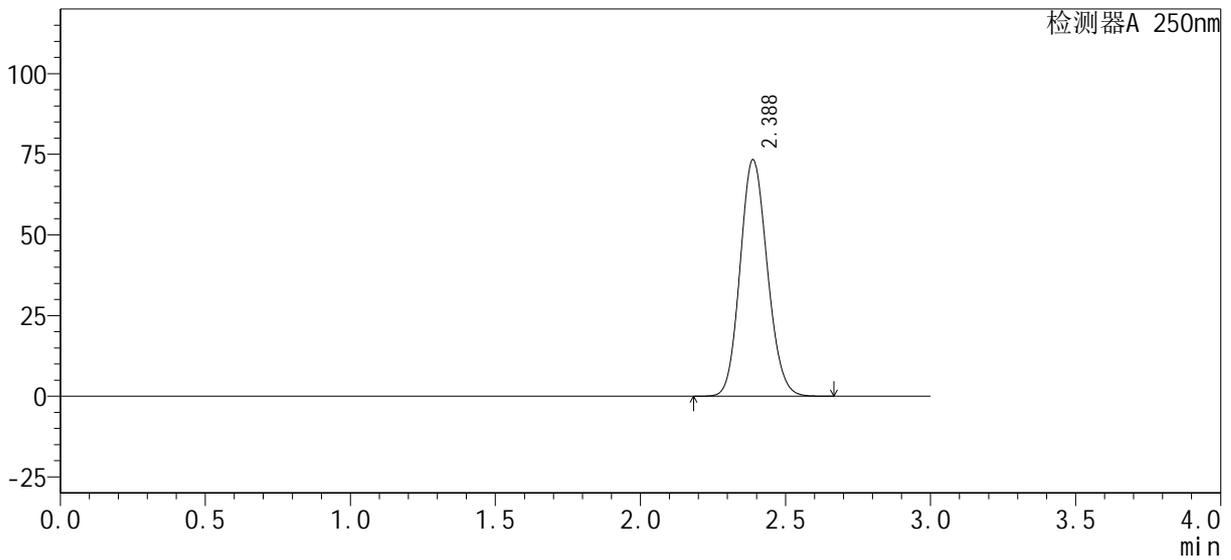
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-10/27-224-2 - zzp-24053001p-pH4.5jz-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb	
样品瓶号 : 4-27	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 03:42:36	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:20:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<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	2.388	100.000	477492	73307	3092	1.120	--
总计		100.000	477492	73307			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2