



### 利伐沙班口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D10291-20230504	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

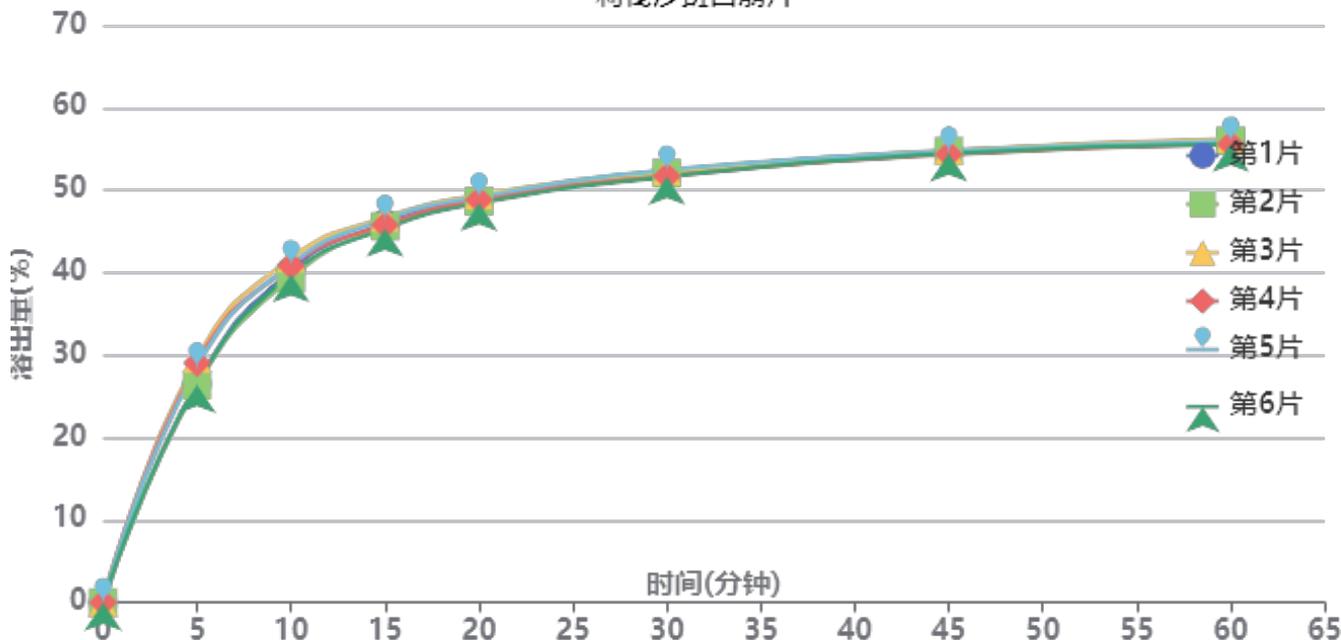
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.29	484016	485121	485121	484763	485077	484820	0.10
2	15.29	485279	484884				485082	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
31708.31	31725.44	0.04	数据可信

## 溶出曲线测定

利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24061201批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	141481	-	141481	26.550	27.75	5.38	26.55	27.74	5.38
	2	140303	-	140303	26.329			26.33		
	3	157623	-	157623	29.580			29.58		
	4	154861	-	154861	29.061			29.06		
	5	152296	-	152296	28.580			28.58		
	6	140543	-	140543	26.374			26.37		
10min	1	214428	-	214428	40.240	40.46	2.13	40.28	40.50	2.13
	2	209607	-	209607	39.335			39.38		
	3	222157	-	222157	41.690			41.74		
	4	217356	-	217356	40.789			40.84		
	5	218248	-	218248	40.957			41.00		
	6	211772	-	211772	39.741			39.79		
15min	1	244444	-	244444	45.872	45.86	1.14	45.98	45.98	1.14
	2	242465	-	242465	45.501			45.61		
	3	248137	-	248137	46.565			46.68		
	4	243361	-	243361	45.669			45.79		
	5	247039	-	247039	46.359			46.48		
	6	240877	-	240877	45.203			45.31		
20min	1	259263	-	259263	48.653	48.69	0.72	48.84	48.88	0.72
	2	258333	-	258333	48.479			48.66		
	3	262155	-	262155	49.196			49.39		
	4	259109	-	259109	48.624			48.82		
	5	261010	-	261010	48.981			49.17		
	6	256981	-	256981	48.225			48.41		
30min	1	276274	-	276274	51.846	51.77	0.64	52.11	52.04	0.64
	2	276079	-	276079	51.809			52.08		
	3	277313	-	277313	52.041			52.32		
	4	274059	-	274059	51.430			51.70		
	5	278019	-	278019	52.173			52.45		
	6	273589	-	273589	51.342			51.61		
45min	1	289405	-	289405	54.310	54.27	0.34	54.67	54.63	0.34
	2	289836	-	289836	54.391			54.74		
	3	290098	-	290098	54.440			54.81		
	4	287665	-	287665	53.983			54.34		
	5	289783	-	289783	54.381			54.74		
	6	288321	-	288321	54.106			54.46		
60min	1	295487	-	295487	55.451	55.42	0.43	55.90	55.87	0.43
	2	295983	-	295983	55.544			55.99		
	3	297070	-	297070	55.748			56.20		
	4	293814	-	293814	55.137			55.59		
	5	295746	-	295746	55.500			55.95		
	6	293943	-	293943	55.161			55.60		
极限	1	299201	-	299201	56.148	56.25	0.50	56.69	56.79	0.49
	2	301120	-	301120	56.508			57.04		
	3	301328	-	301328	56.547			57.10		
	4	297293	-	297293	55.790			56.33		
	5	299910	-	299910	56.281			56.83		
	6	299480	-	299480	56.201			56.73		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-17

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班口崩片项目信息

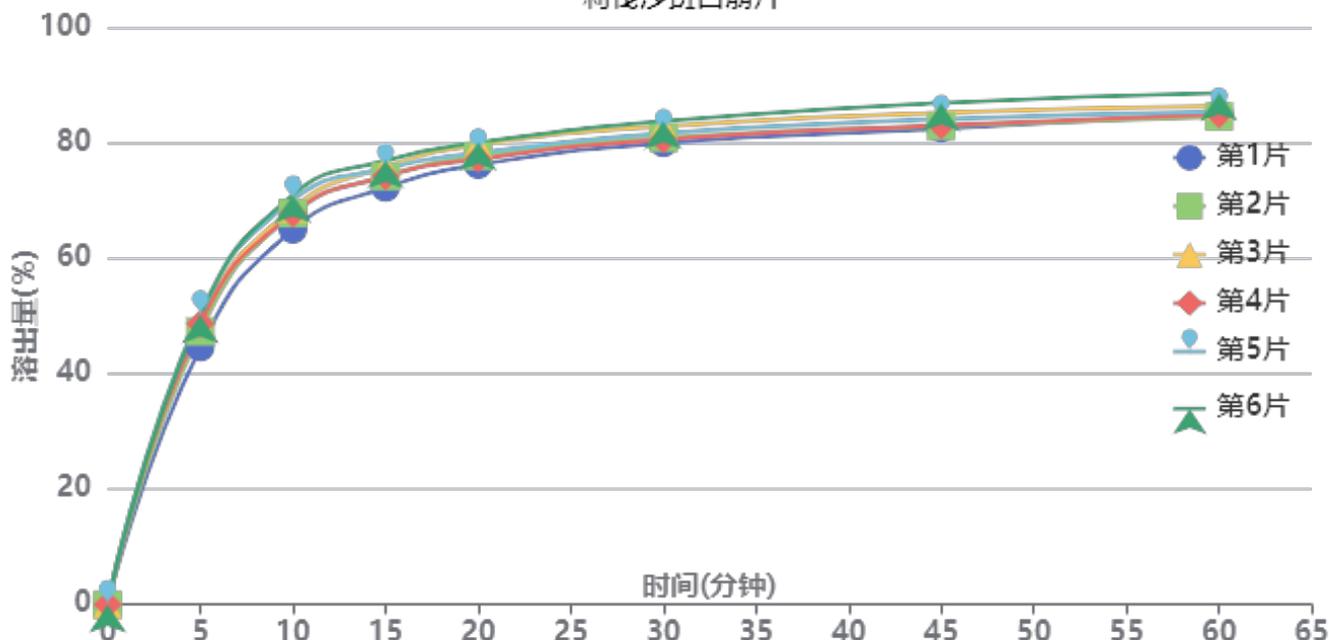
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D10291-20230504	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.29	485791	485221	485939	484924	485505	485476	0.09
2	15.29	489829	489651				489740	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
31751.21			32030.09	0.62	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-17

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24061201批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	238767	-	238767	44.564	48.27	4.37	44.56	48.27	4.37
	2	253442	-	253442	47.303			47.30		
	3	261699	-	261699	48.844			48.84		
	4	260497	-	260497	48.620			48.62		
	5	269017	-	269017	50.210			50.21		
	6	268346	-	268346	50.084			50.08		
10min	1	347649	-	347649	64.886	68.27	3.08	64.96	68.35	3.08
	2	362657	-	362657	67.687			67.77		
	3	367210	-	367210	68.537			68.62		
	4	362323	-	362323	67.624			67.71		
	5	374960	-	374960	69.983			70.07		
	6	379794	-	379794	70.885			70.97		
15min	1	385953	-	385953	72.035	74.60	2.20	72.22	74.80	2.20
	2	396365	-	396365	73.978			74.17		
	3	404890	-	404890	75.569			75.76		
	4	396299	-	396299	73.966			74.16		
	5	403801	-	403801	75.366			75.57		
	6	411032	-	411032	76.716			76.92		
20min	1	406549	-	406549	75.879	77.84	1.87	76.18	78.15	1.88
	2	414584	-	414584	77.379			77.69		
	3	424971	-	424971	79.317			79.64		
	4	411824	-	411824	76.863			77.18		
	5	417353	-	417353	77.895			78.22		
	6	426920	-	426920	79.681			80.01		
30min	1	426035	-	426035	79.516	81.13	1.76	79.94	81.58	1.77
	2	430808	-	430808	80.407			80.85		
	3	441402	-	441402	82.384			82.84		
	4	429199	-	429199	80.106			80.55		
	5	434817	-	434817	81.155			81.61		
	6	445969	-	445969	83.236			83.70		
45min	1	438748	-	438748	81.889	83.50	2.03	82.45	84.09	2.03
	2	441110	-	441110	82.329			82.91		
	3	453268	-	453268	84.599			85.19		
	4	441527	-	441527	82.407			82.99		
	5	447324	-	447324	83.489			84.08		
	6	462445	-	462445	86.311			86.91		
60min	1	452225	-	452225	84.404	85.08	1.74	85.10	85.80	1.74
	2	449010	-	449010	83.804			84.52		
	3	458663	-	458663	85.605			86.34		
	4	451126	-	451126	84.199			84.91		
	5	453364	-	453364	84.616			85.35		
	6	470610	-	470610	87.835			88.58		
极限	1	460600	-	460600	85.967	86.54	1.39	86.81	87.41	1.40
	2	459637	-	459637	85.787			86.64		
	3	470296	-	470296	87.777			88.65		
	4	455837	-	455837	85.078			85.93		
	5	463389	-	463389	86.488			87.36		
	6	472404	-	472404	88.170			89.06		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-17

复核者:

未审阅版本

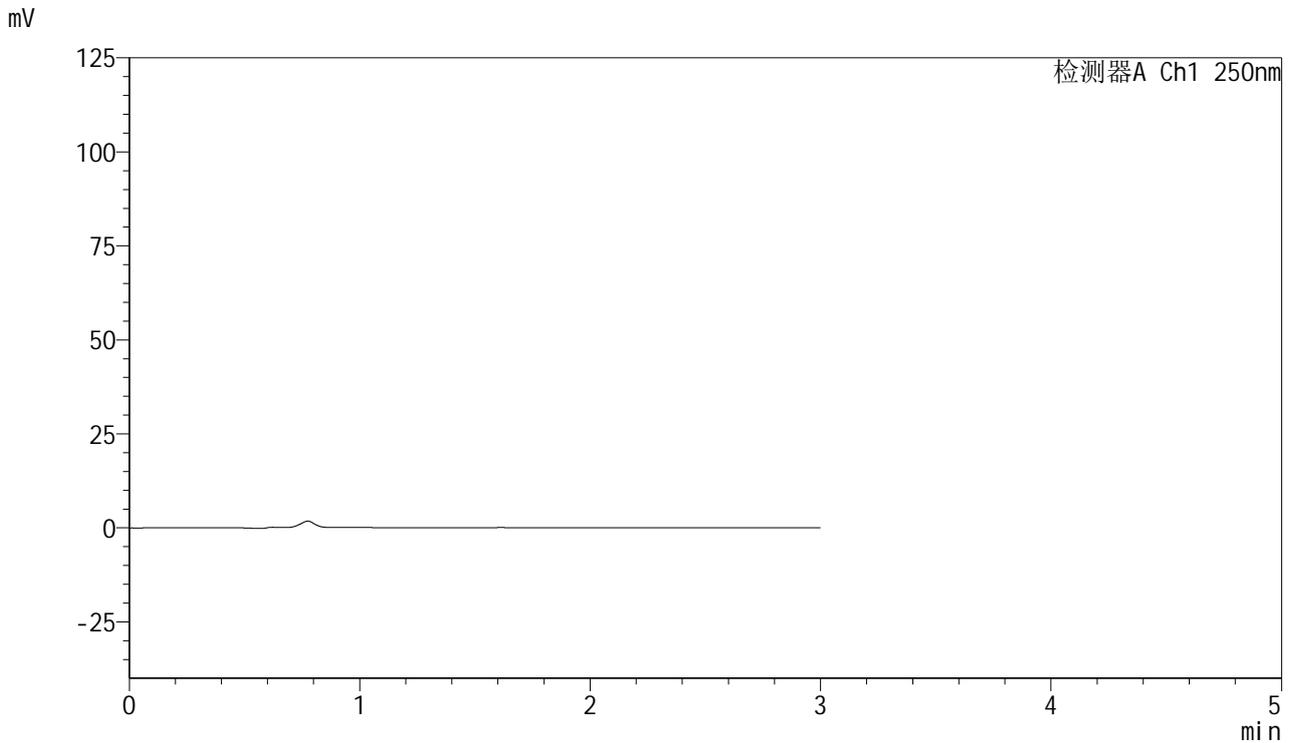


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-1-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:02:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:29:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

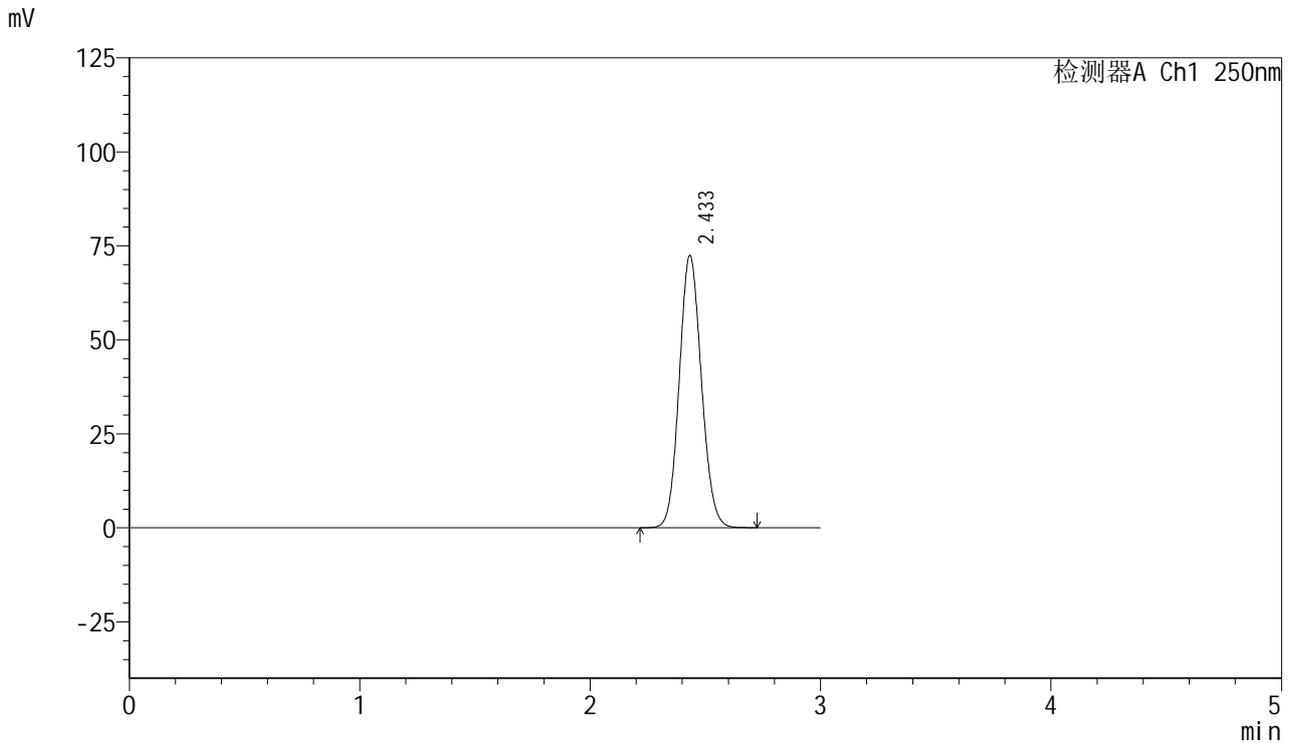


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-2-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:06:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:29:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	484016	100.000	72270	3056	1.097	--
总计		484016	100.000	72270			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

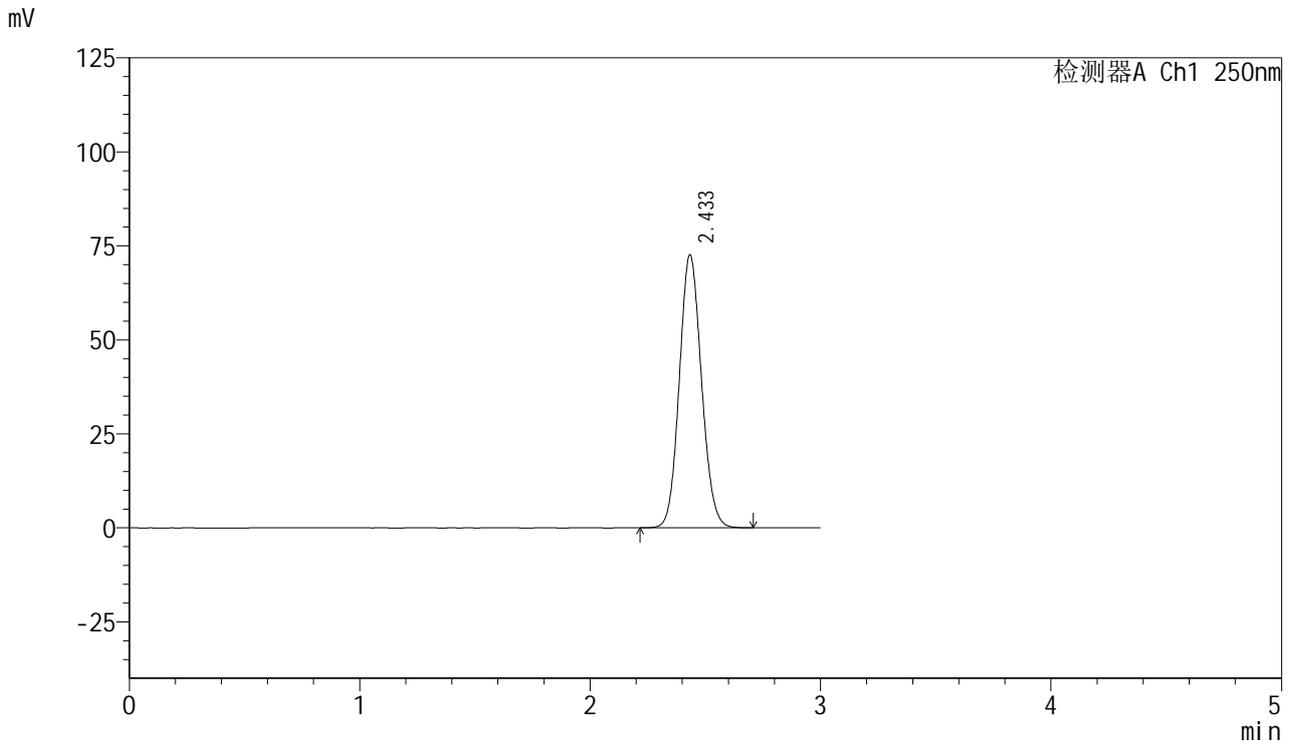


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-3-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:09:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:29:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	485121	100.000	72420	3059	1.098	--
总计		485121	100.000	72420			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

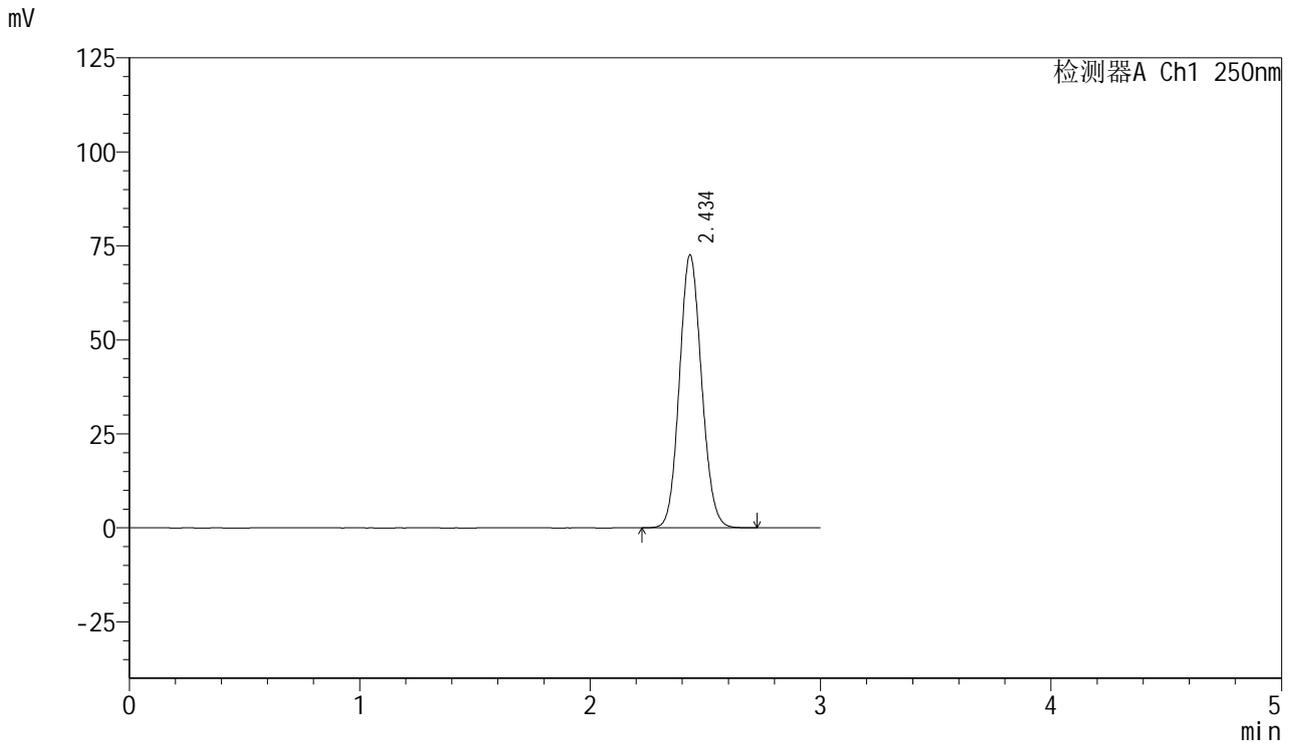


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-4-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:12:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:29:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	485121	100.000	72330	3056	1.098	--
总计		485121	100.000	72330			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

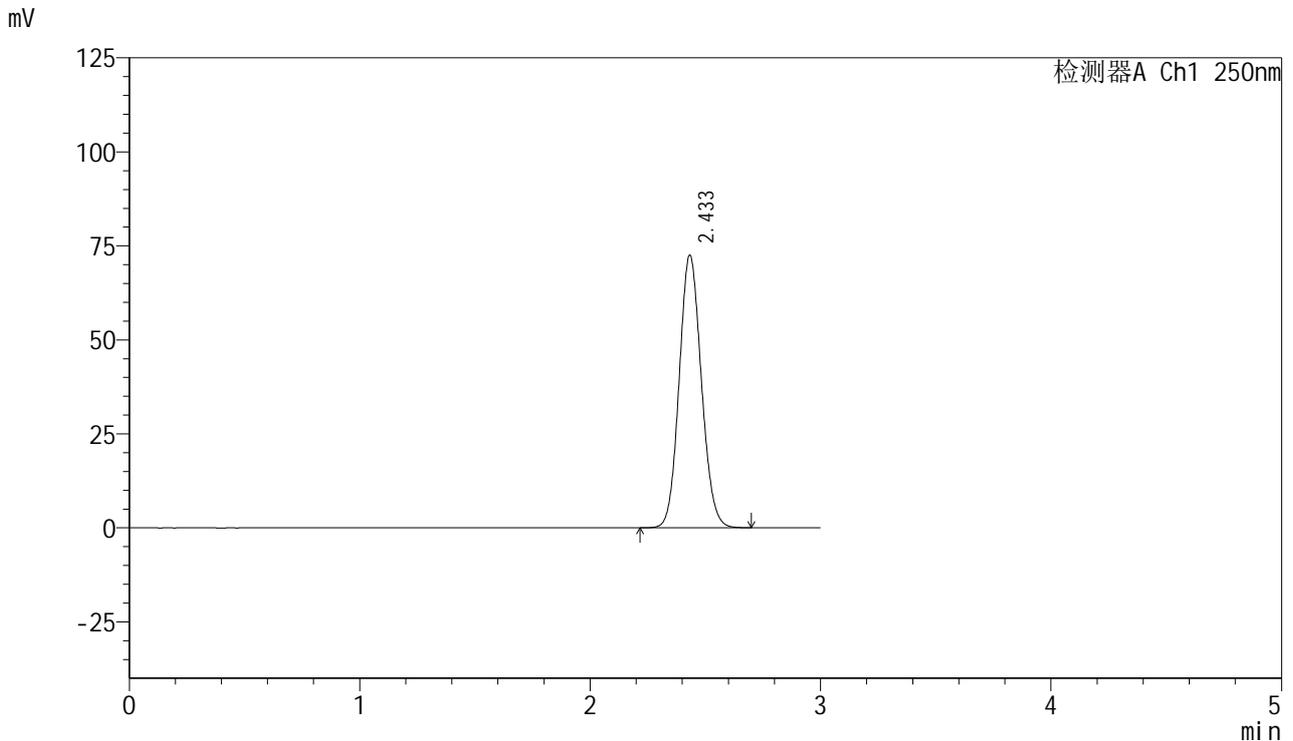


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-5-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:16:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:29:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	484763	100.000	72414	3051	1.099	--
总计		484763	100.000	72414			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

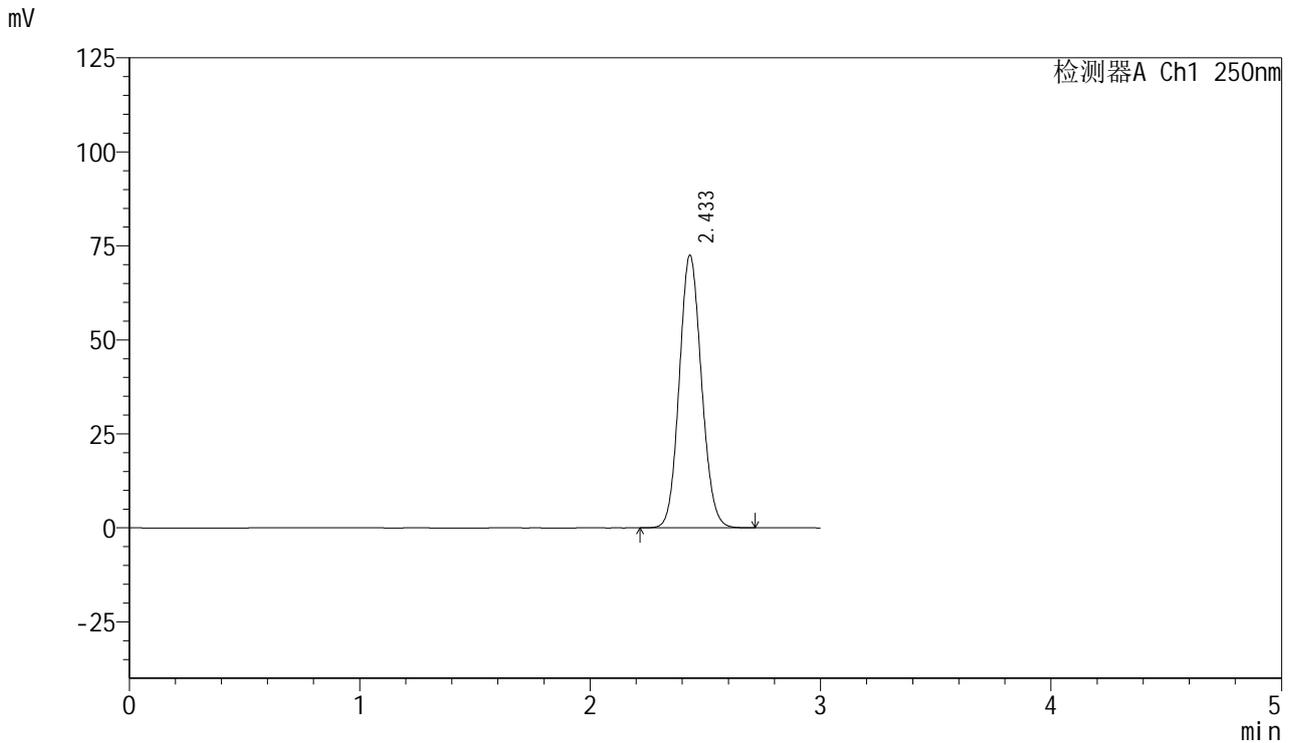


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-6-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:19:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:29:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	485077	100.000	72384	3056	1.098	--
总计		485077	100.000	72384			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

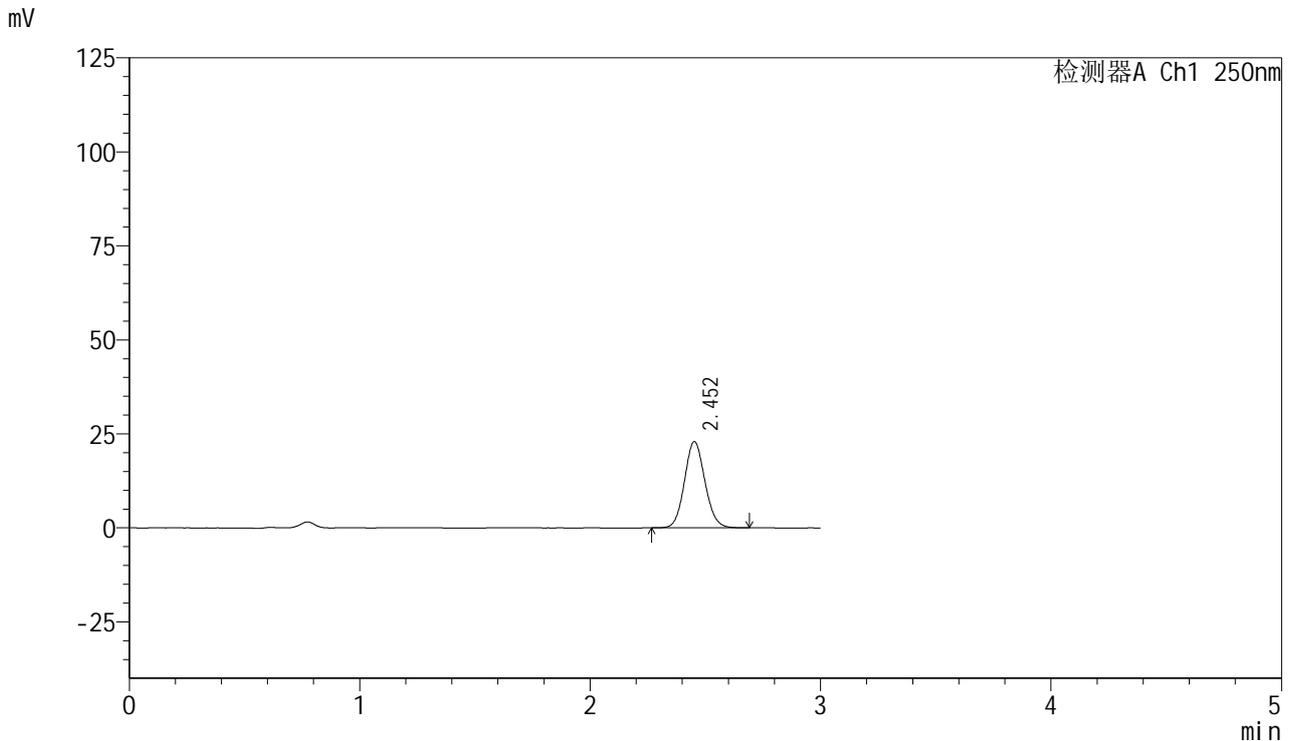


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-7-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:23:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	141481	100.000	22897	3673	1.091	--
总计		141481	100.000	22897			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

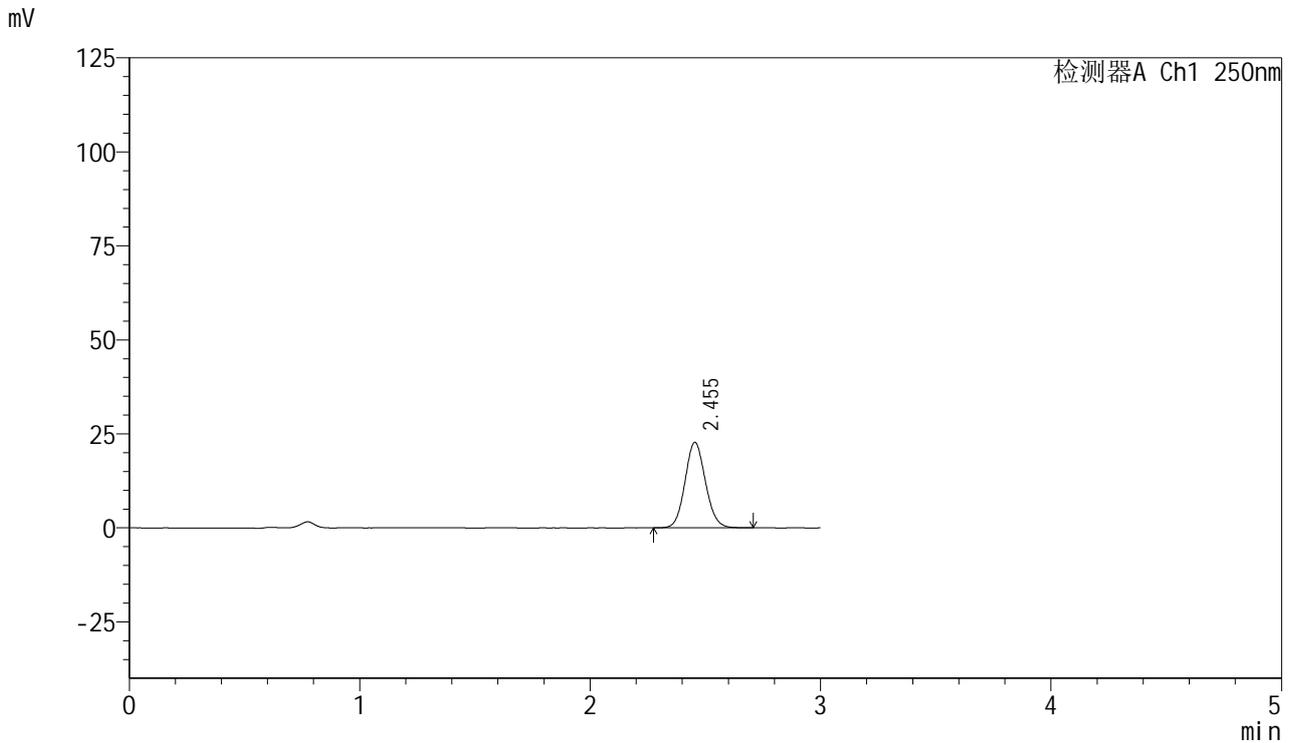


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-8-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:26:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	140303	100.000	22744	3678	1.092	--
总计		140303	100.000	22744			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

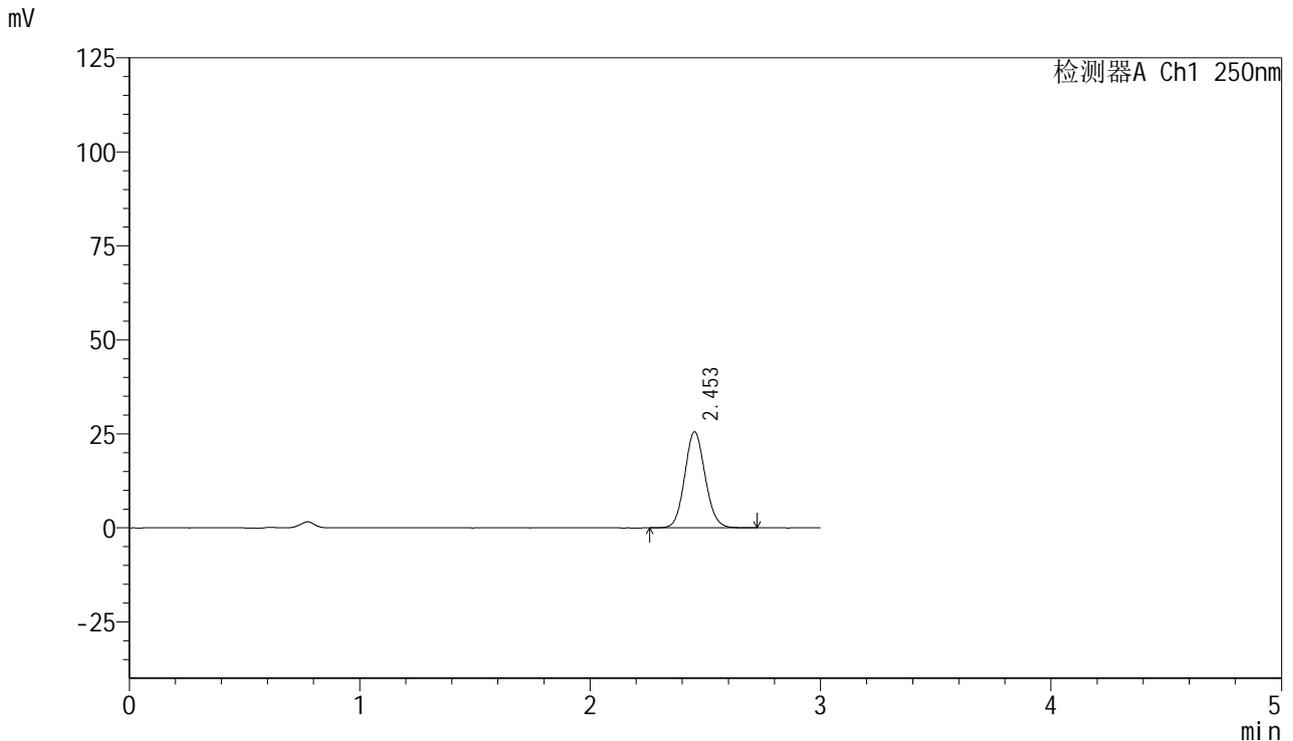


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-9-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:29:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	157623	100.000	25517	3674	1.092	--
总计		157623	100.000	25517			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

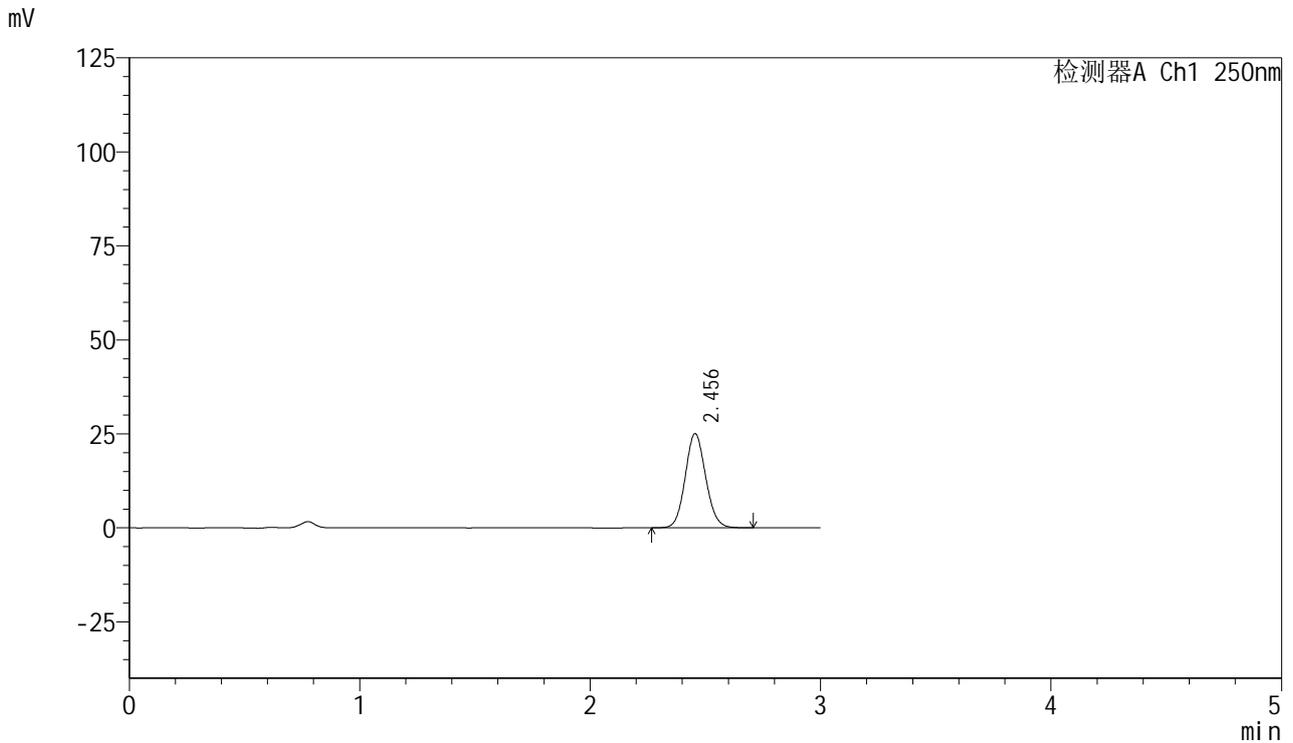


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-10-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:33:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	154861	100.000	25058	3667	1.092	--
总计		154861	100.000	25058			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

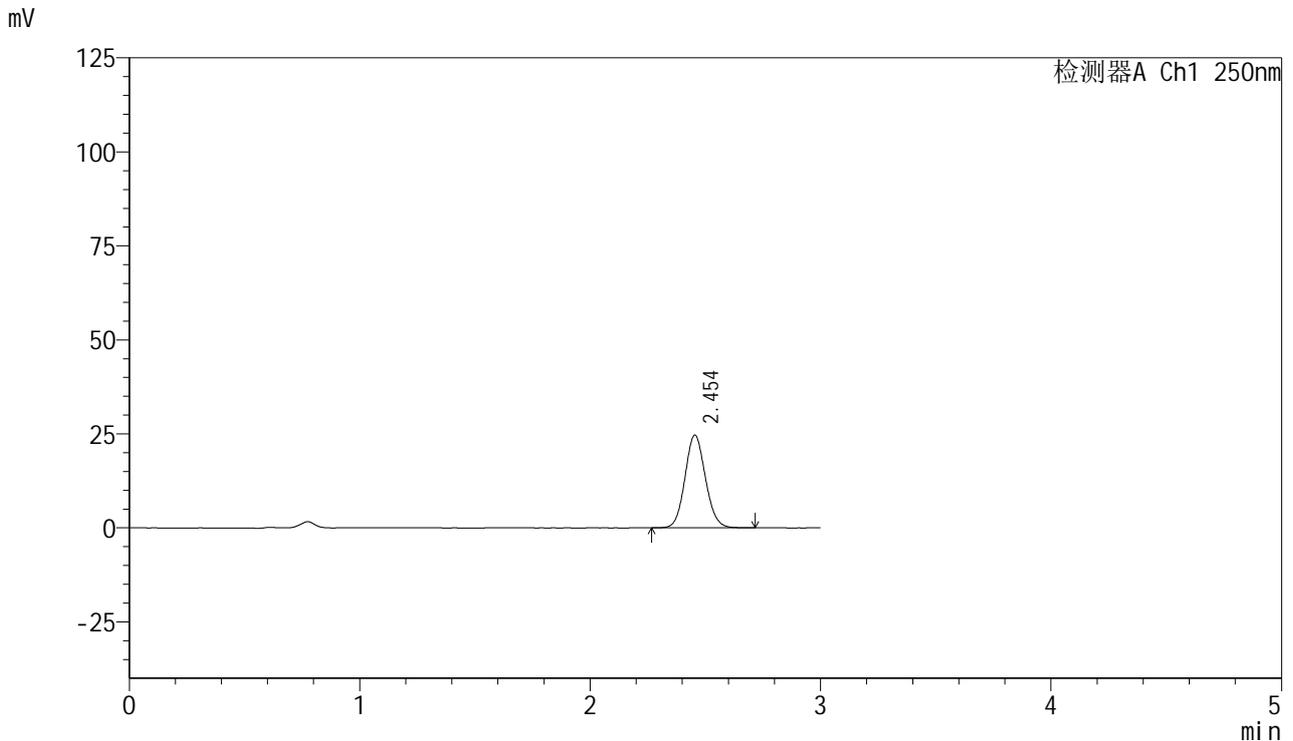


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-11-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:36:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

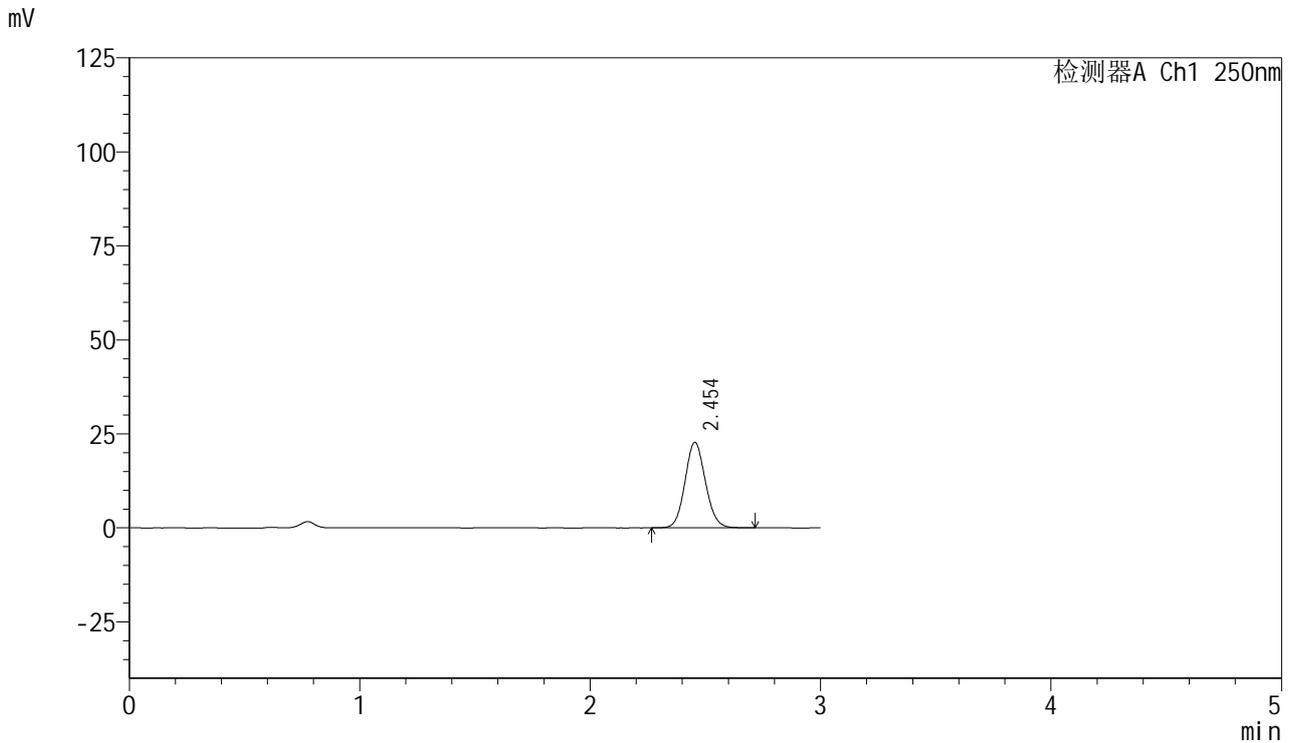
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	152296	100.000	24663	3670	1.093	--
总计		152296	100.000	24663			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-12-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:39:51                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:30:14              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

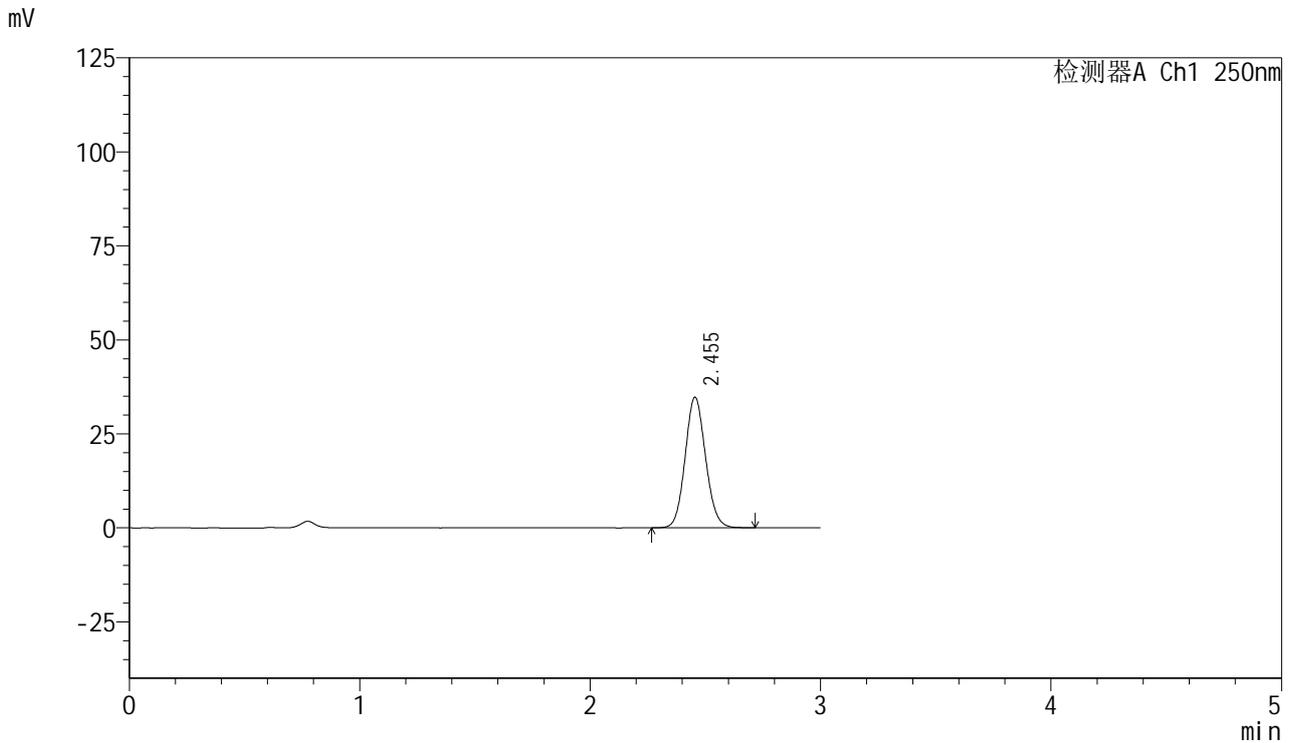
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	140543	100.000	22748	3669	1.092	--
总计		140543	100.000	22748			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-13-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:43:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

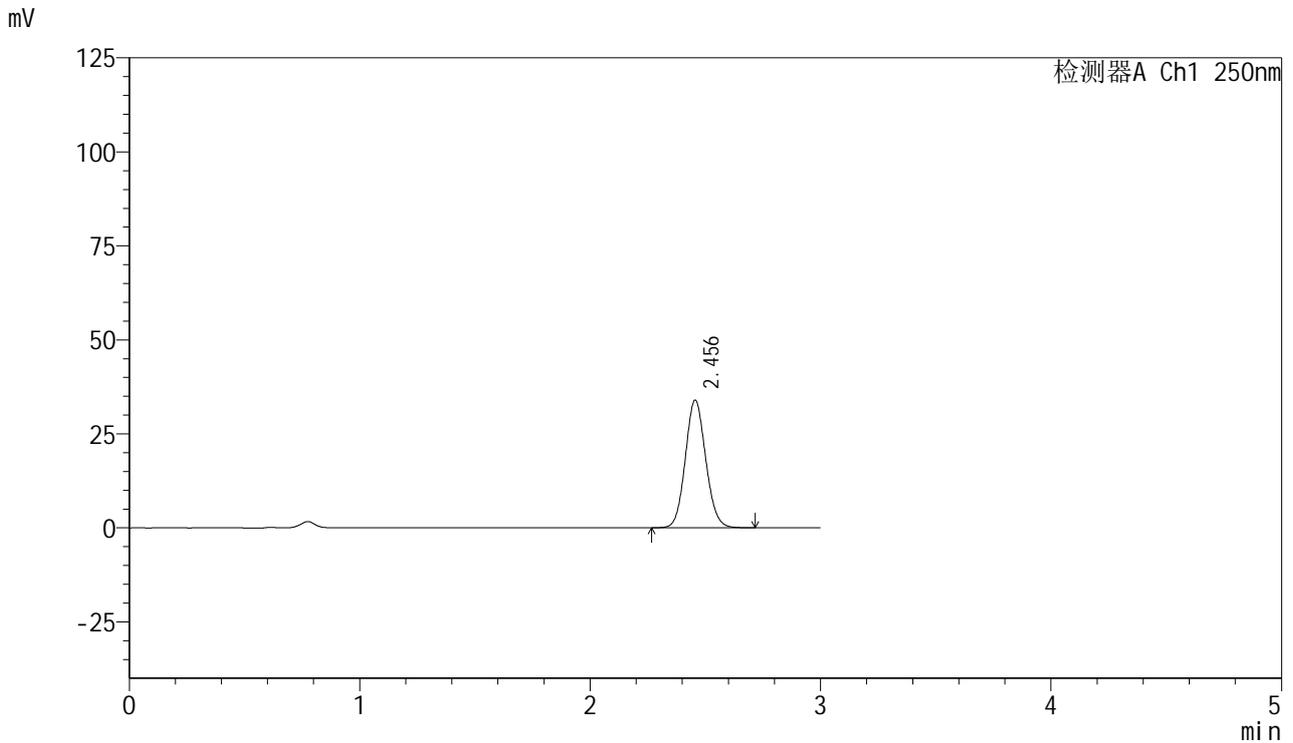
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	214428	100.000	34745	3671	1.093	--
总计		214428	100.000	34745			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-14-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:46:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	209607	100.000	33964	3676	1.091	--
总计		209607	100.000	33964			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

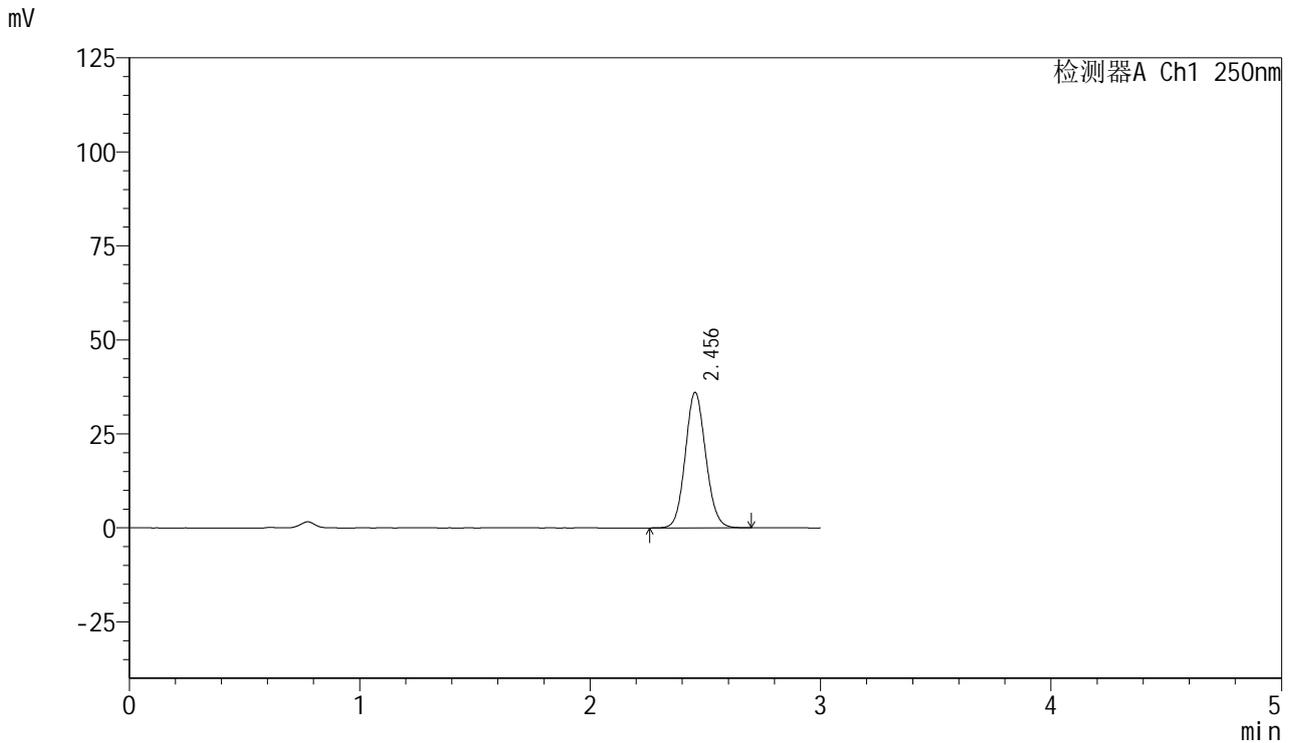


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-15-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:49:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	222157	100.000	36021	3676	1.092	--
总计		222157	100.000	36021			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

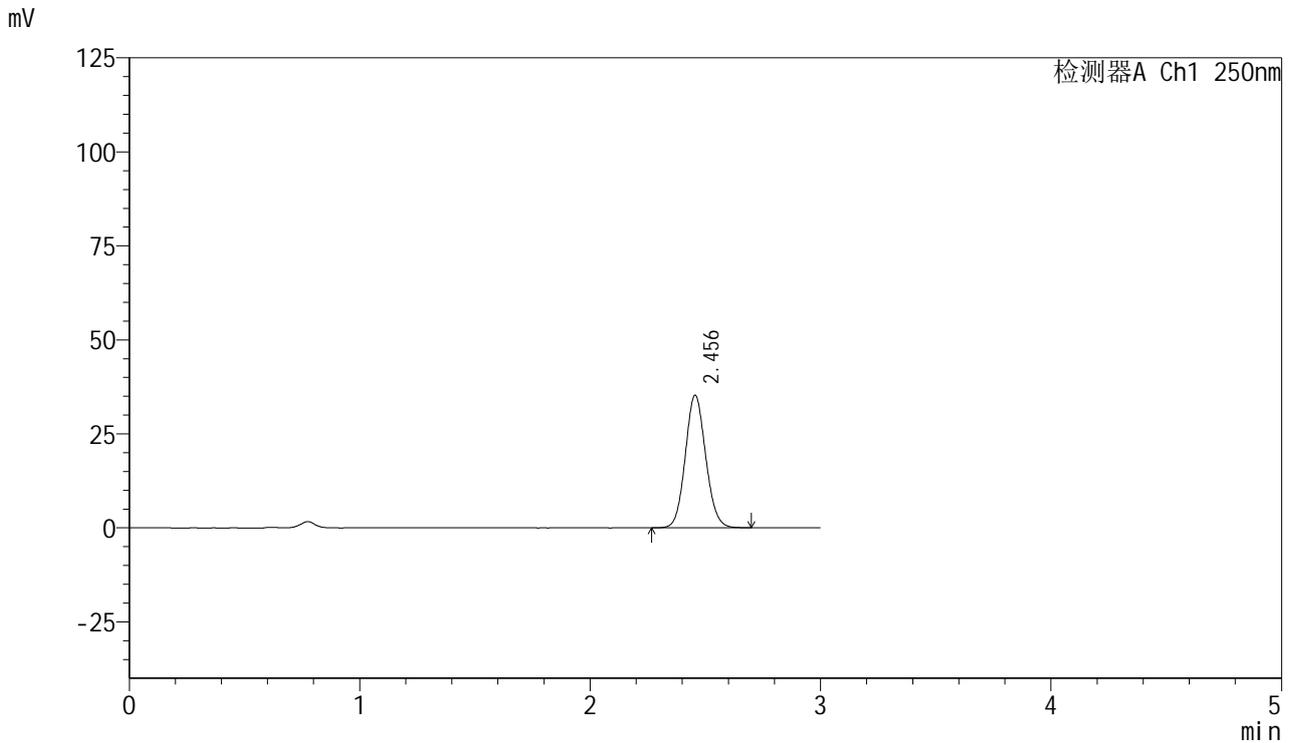


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-16-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:53:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	217356	100.000	35261	3680	1.090	--
总计		217356	100.000	35261			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

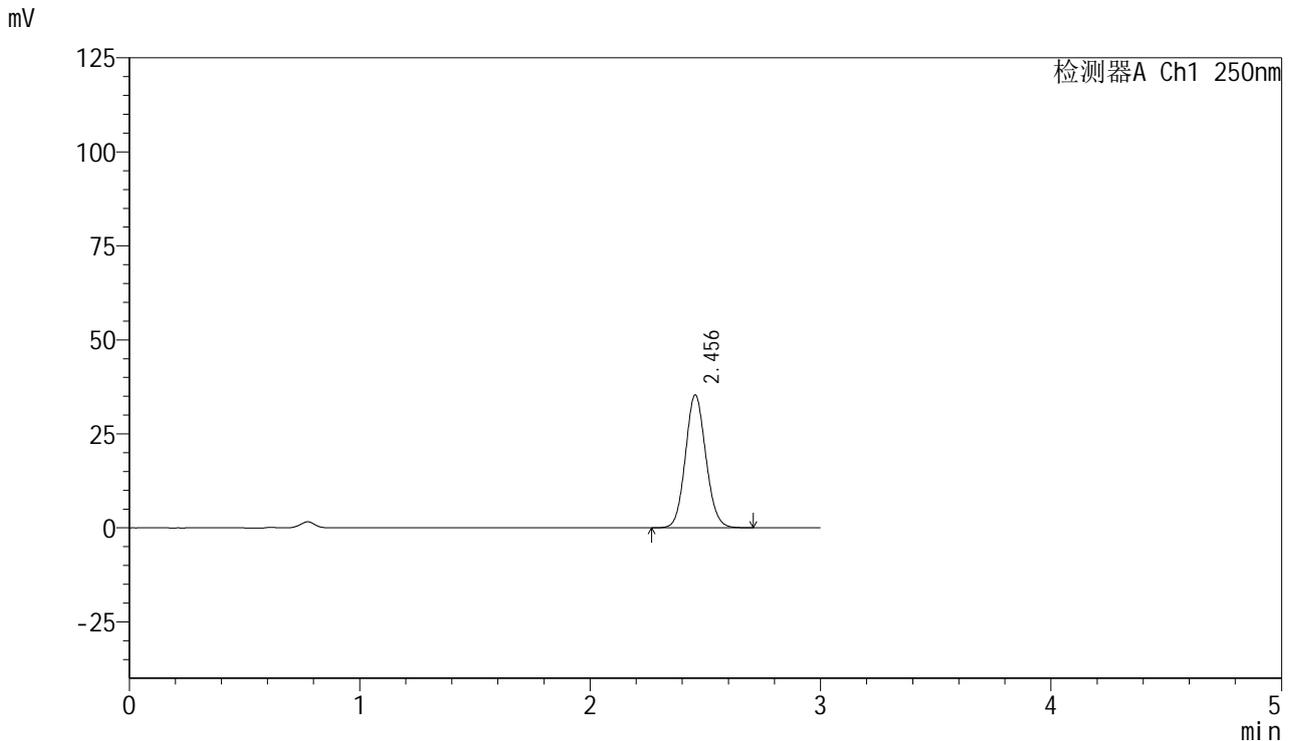


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-17-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 12:56:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	218248	100.000	35341	3673	1.091	--
总计		218248	100.000	35341			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

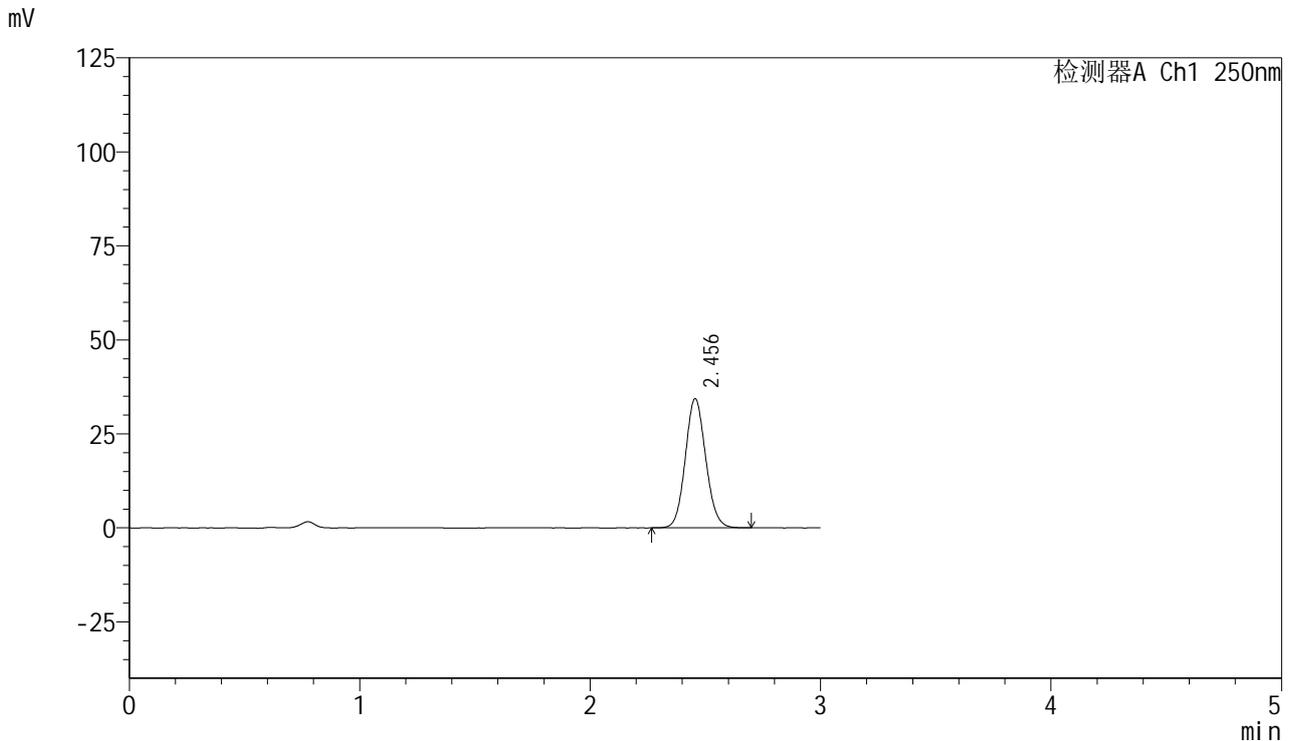


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-18-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:00:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	211772	100.000	34368	3683	1.092	--
总计		211772	100.000	34368			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

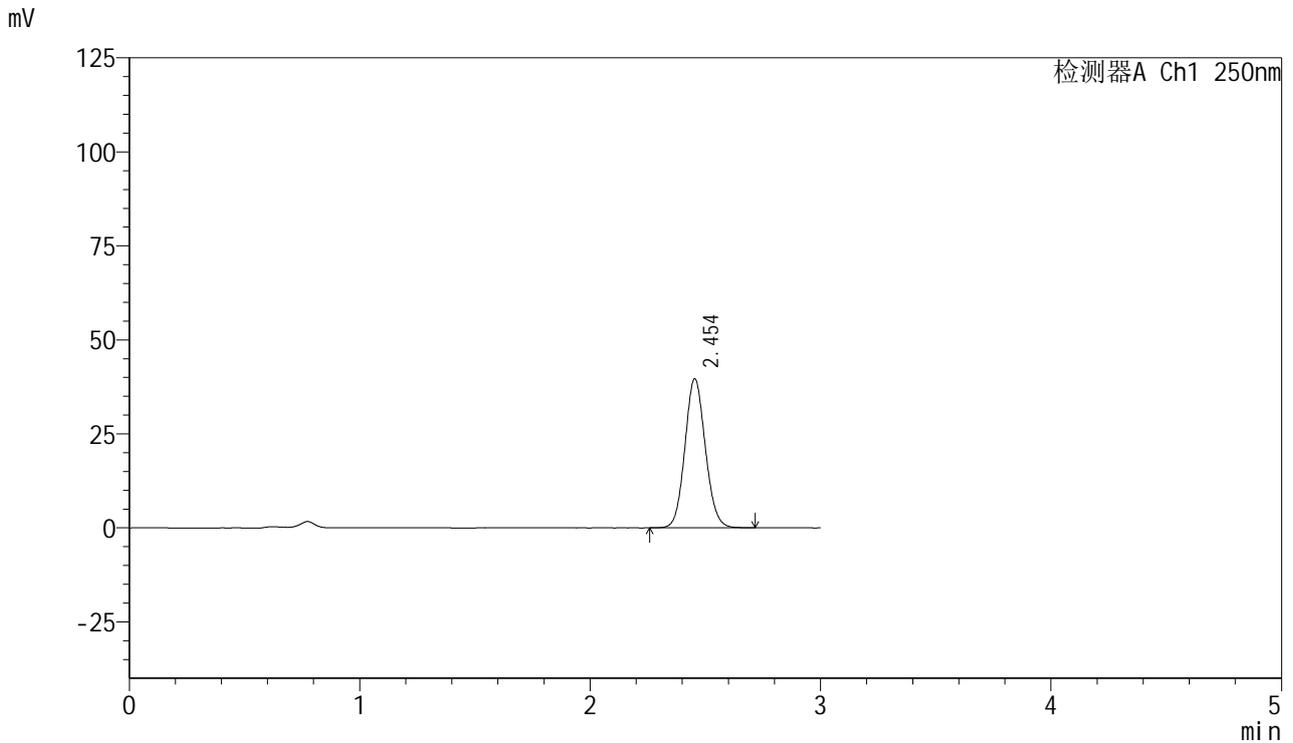


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-19-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:03:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	244444	100.000	39642	3675	1.091	--
总计		244444	100.000	39642			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

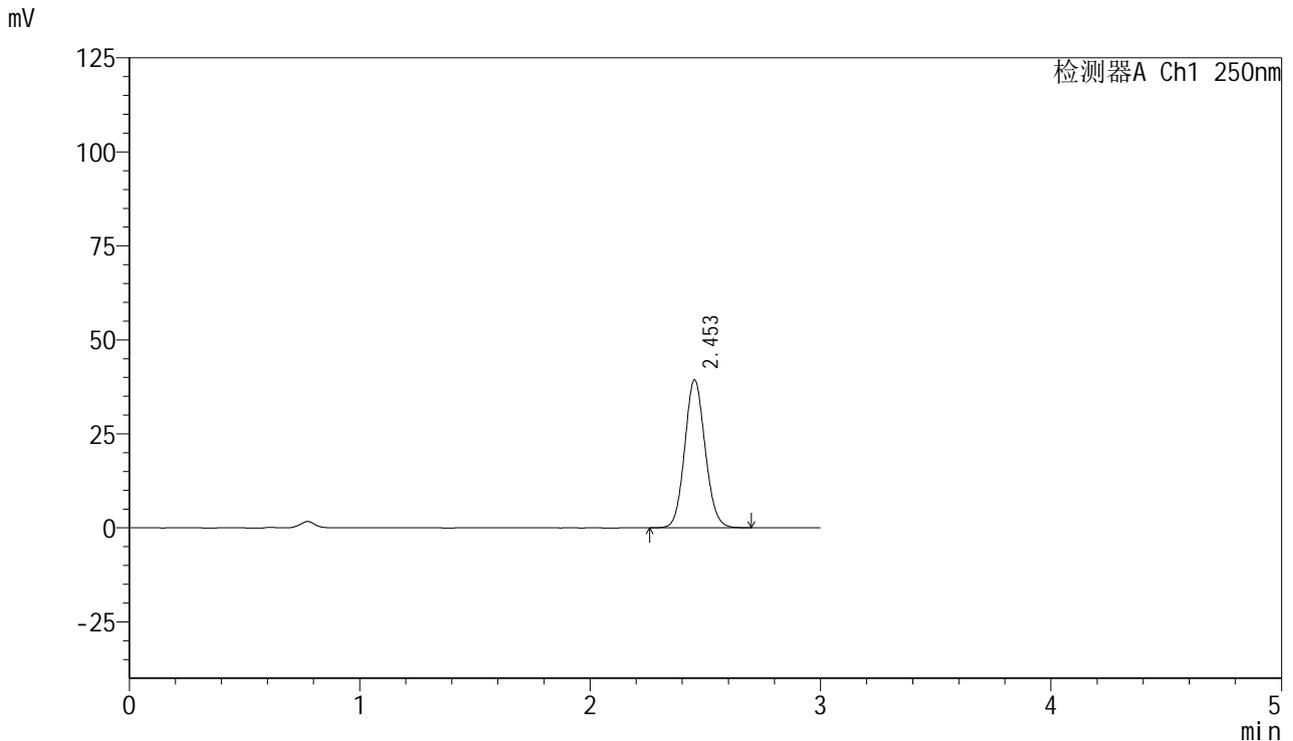


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-20-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:06:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:30:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	242465	100.000	39306	3674	1.091	--
总计		242465	100.000	39306			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

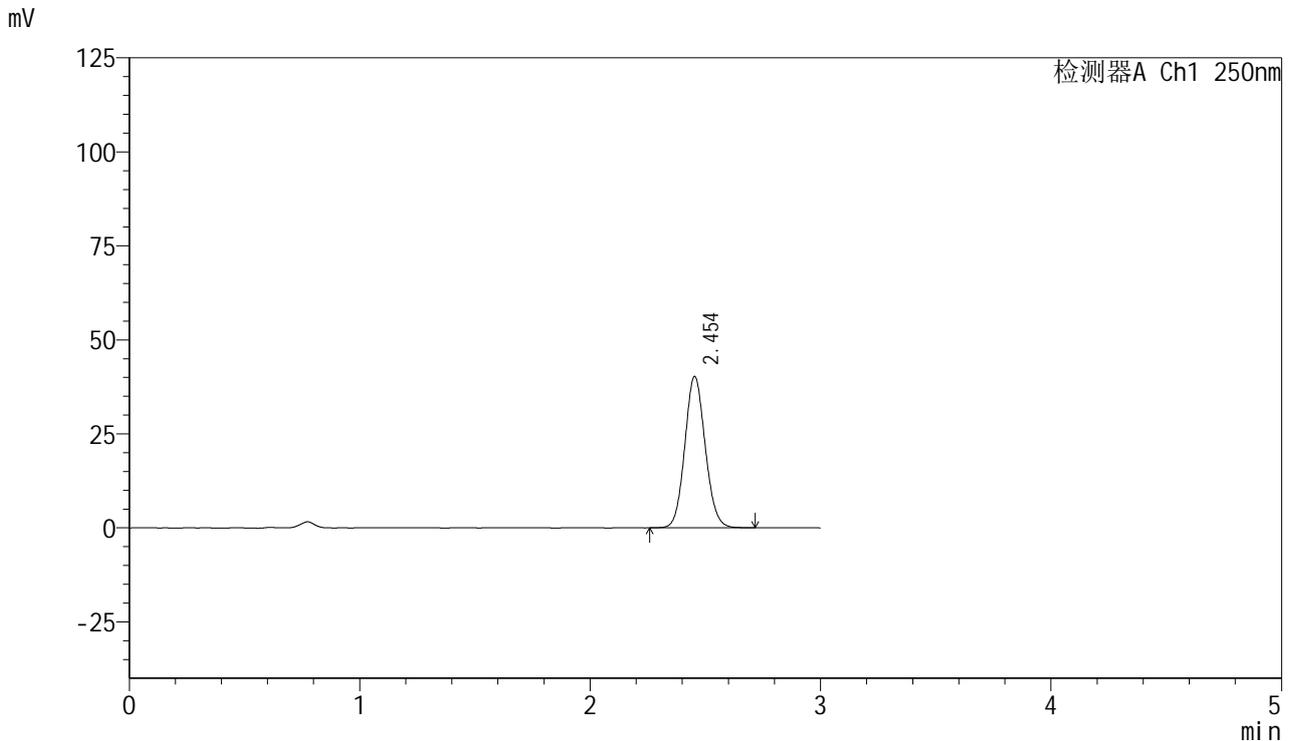


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-21-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:10:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	248137	100.000	40244	3675	1.090	--
总计		248137	100.000	40244			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

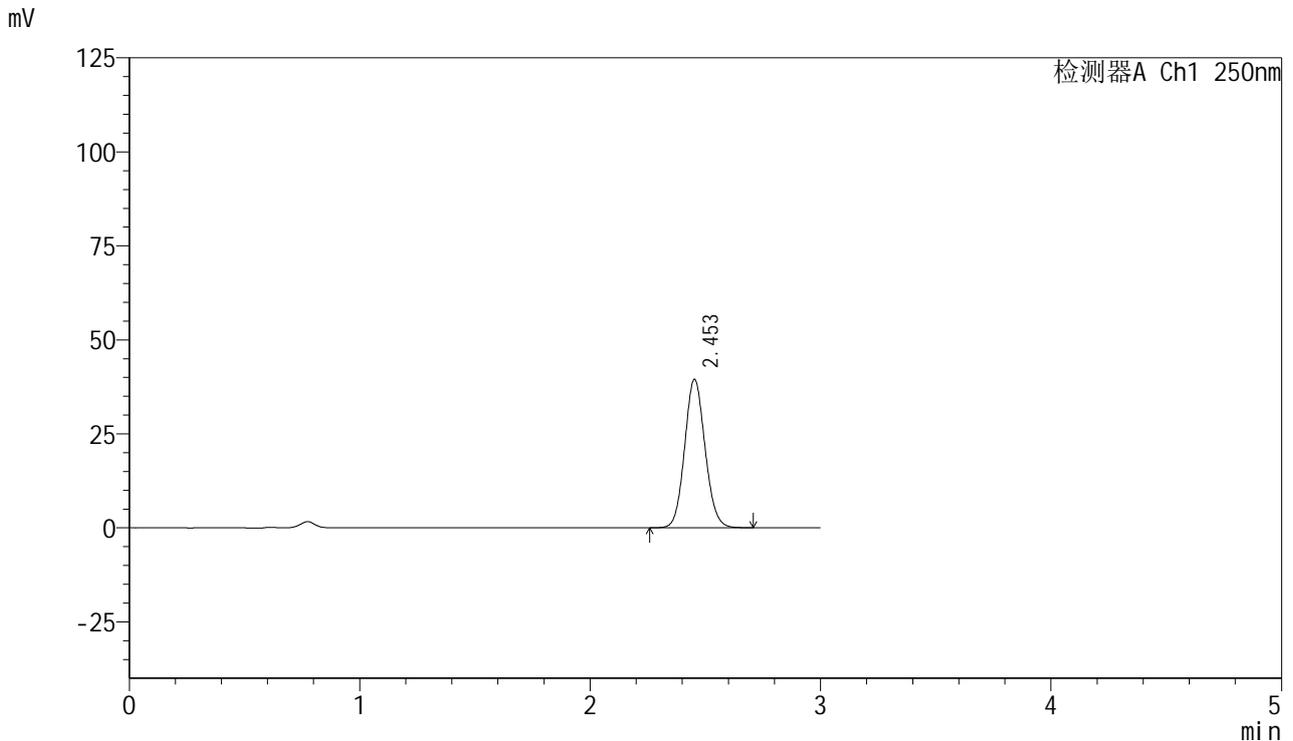


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-22-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:13:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	243361	100.000	39429	3680	1.091	--
总计		243361	100.000	39429			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

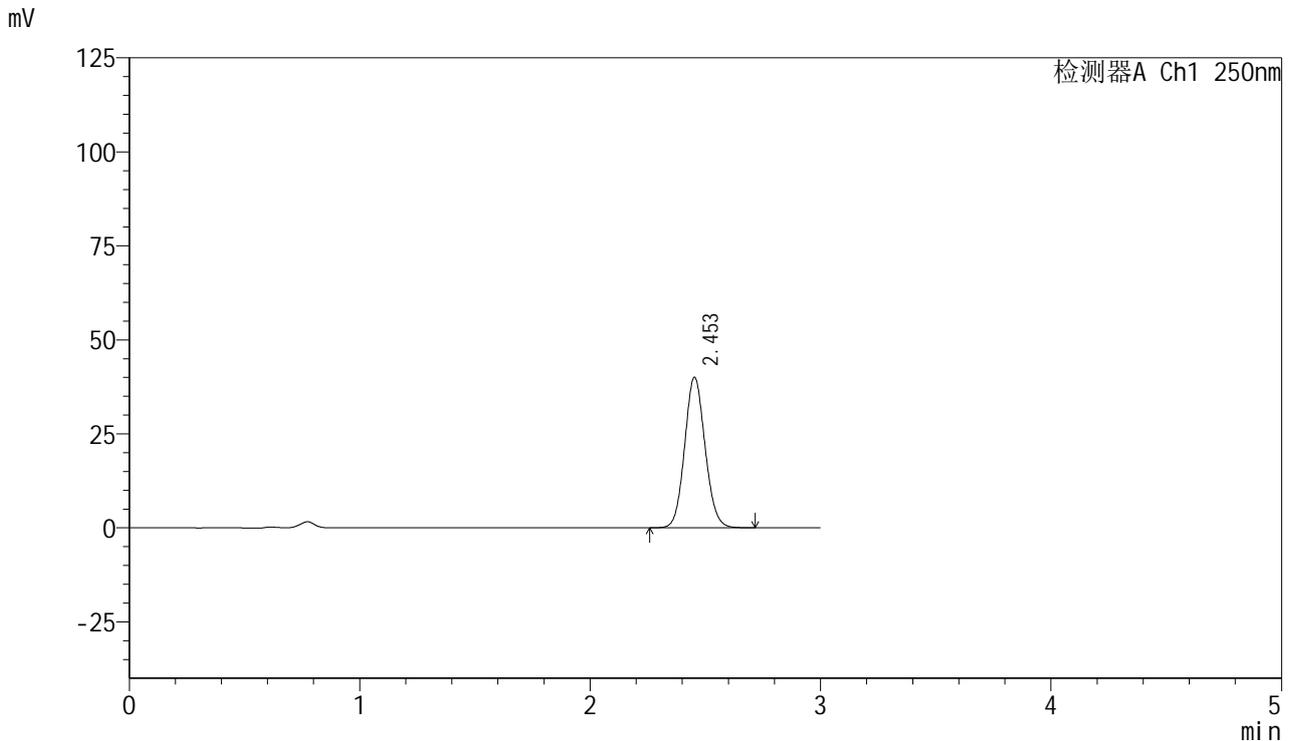


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-23-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:16:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:30:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	247039	100.000	39982	3667	1.091	--
总计		247039	100.000	39982			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

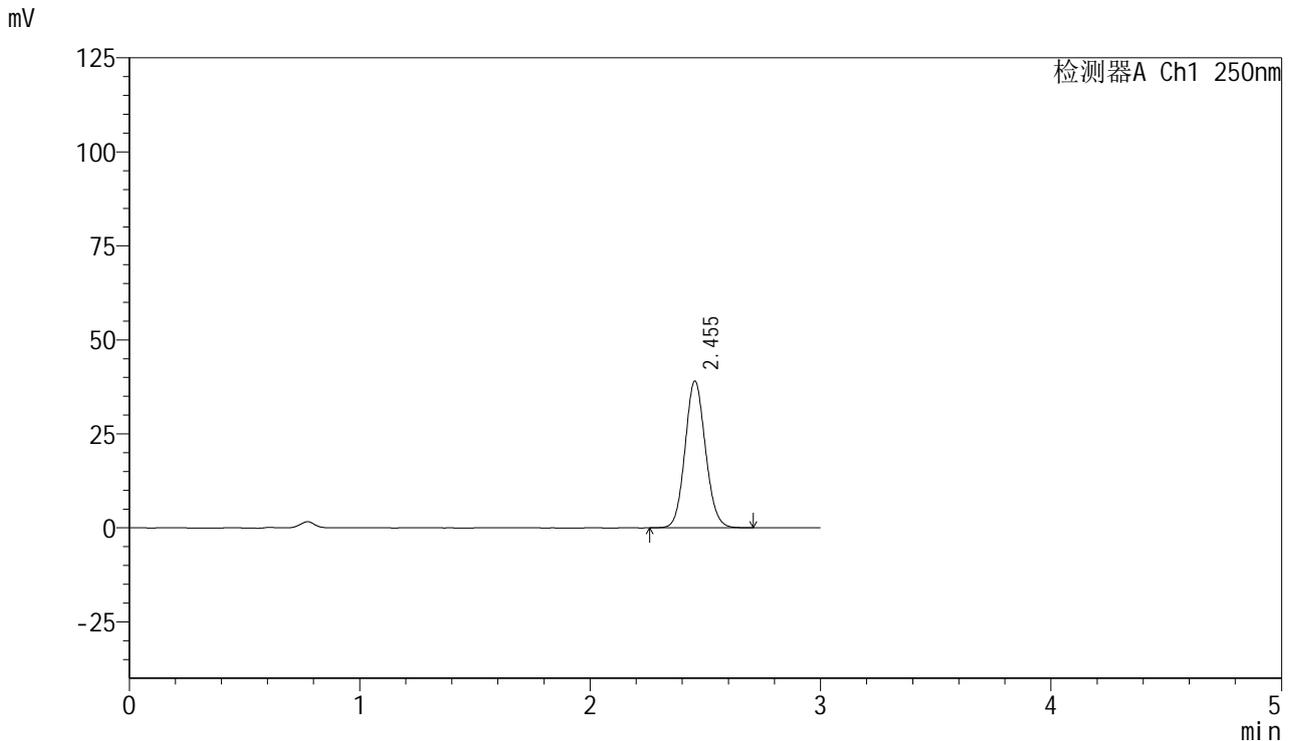


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-24-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:20:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	240877	100.000	39054	3675	1.092	--
总计		240877	100.000	39054			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

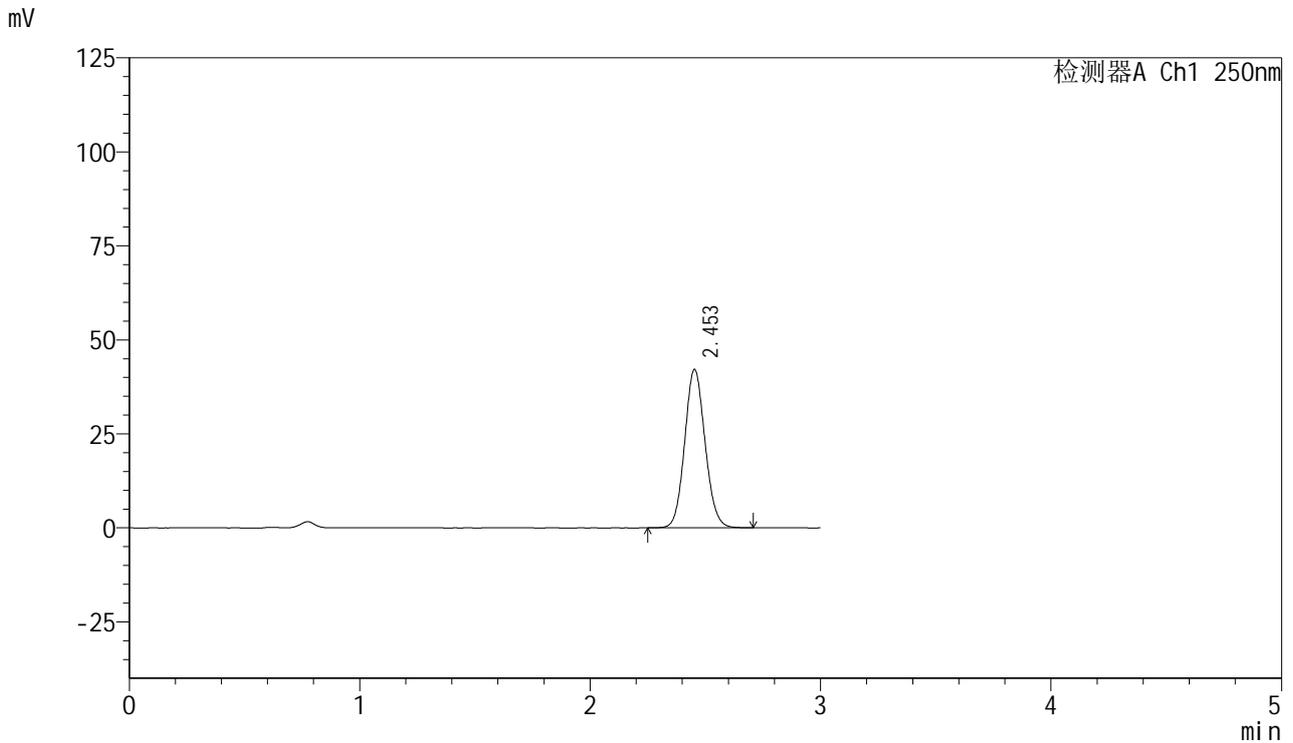


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-25-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:23:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	259263	100.000	42068	3684	1.090	--
总计		259263	100.000	42068			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

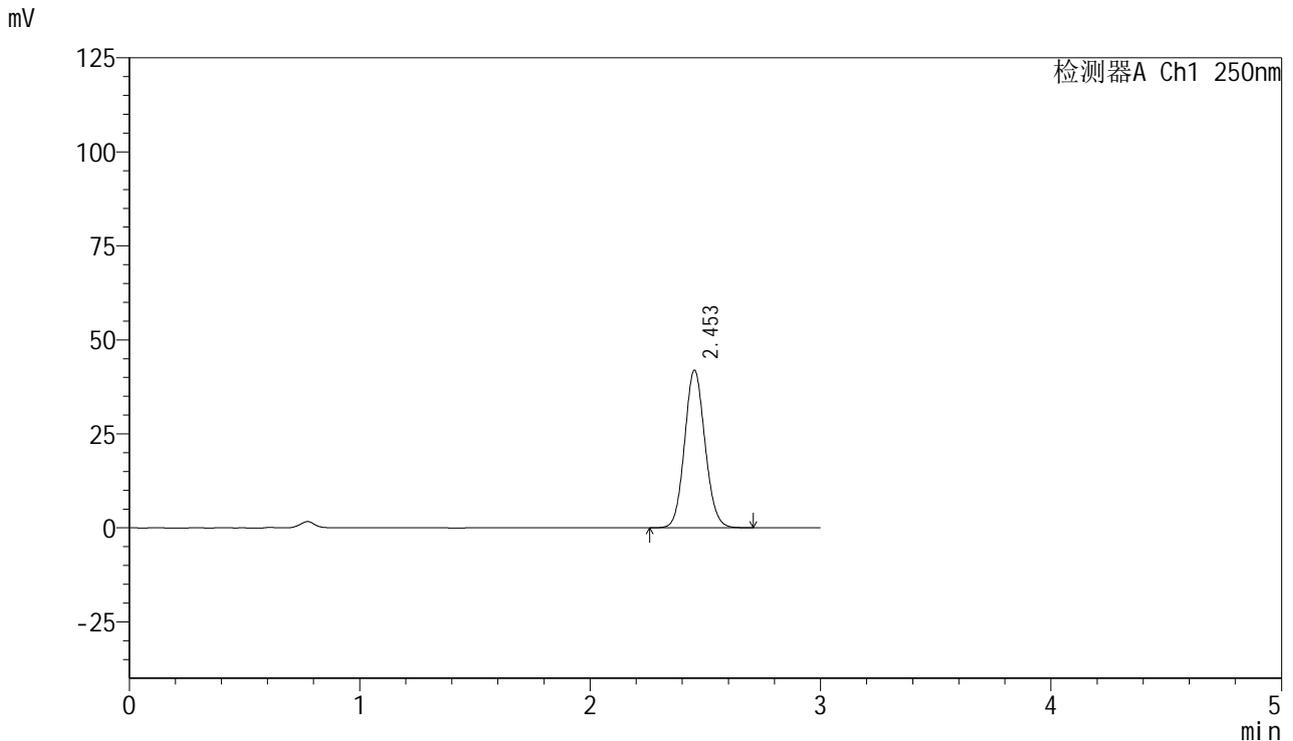


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-26-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:27:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	258333	100.000	41849	3675	1.091	--
总计		258333	100.000	41849			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

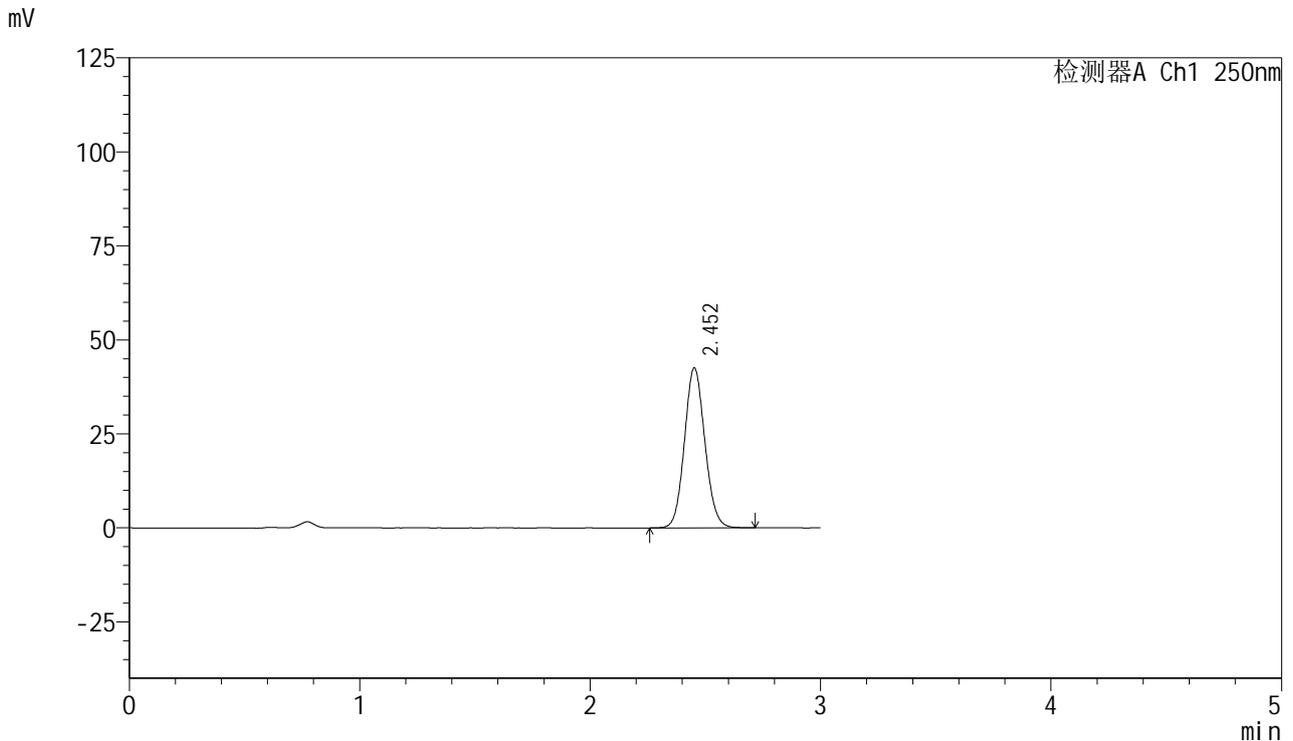


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-27-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:30:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:30:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	262155	100.000	42430	3678	1.090	--
总计		262155	100.000	42430			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

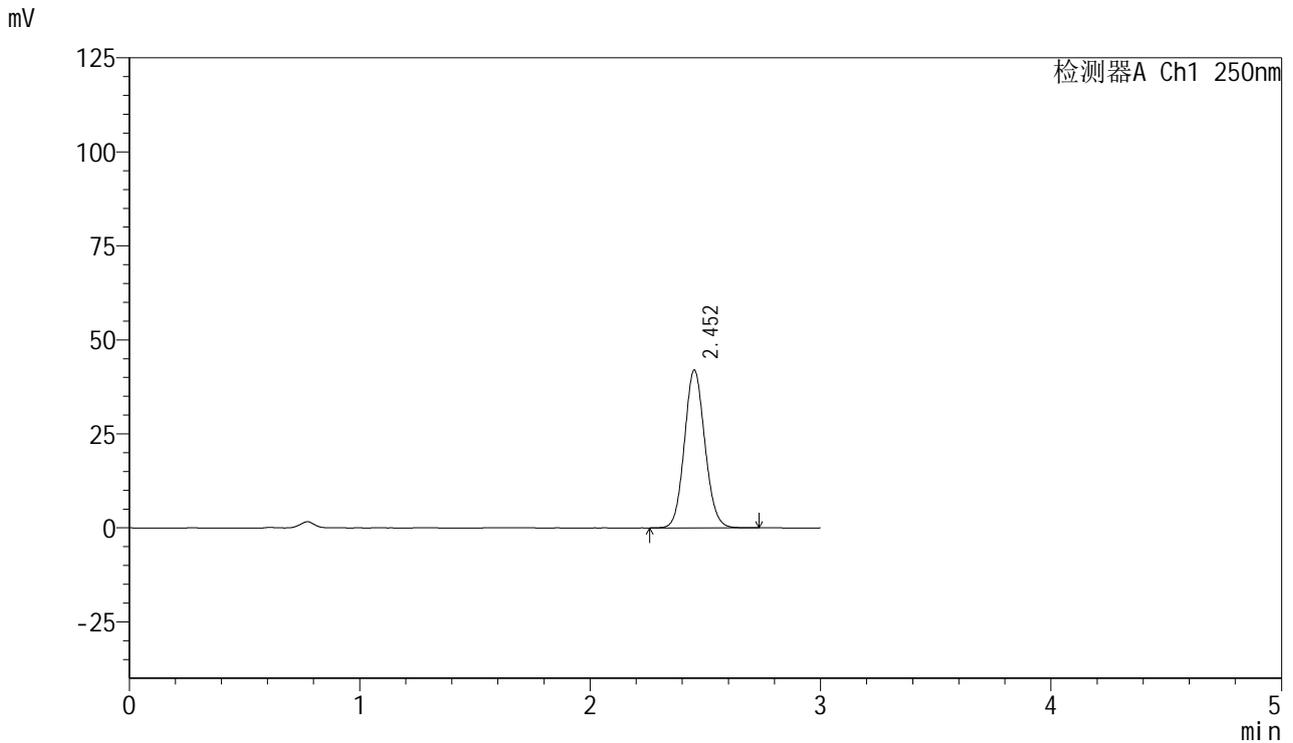


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-28-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:33:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:30:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	259109	100.000	41861	3663	1.091	--
总计		259109	100.000	41861			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

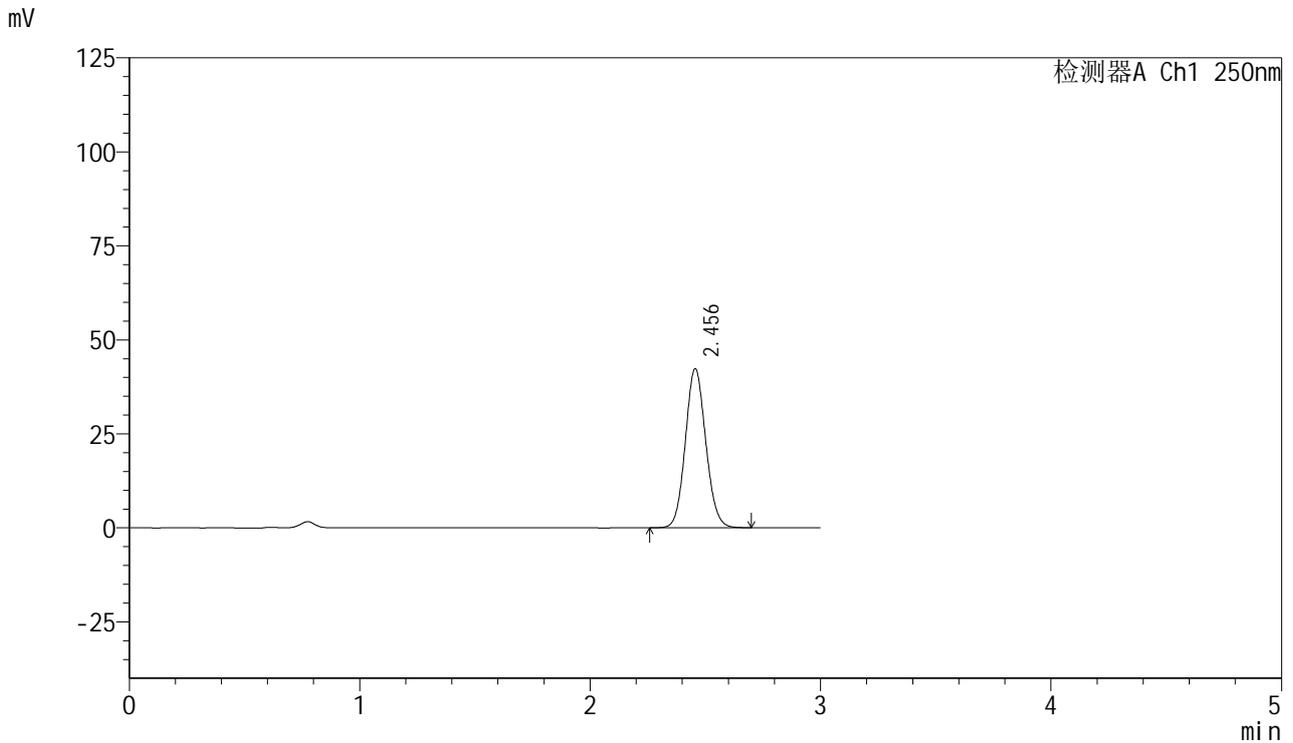


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-29-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:37:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	261010	100.000	42327	3678	1.090	--
总计		261010	100.000	42327			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

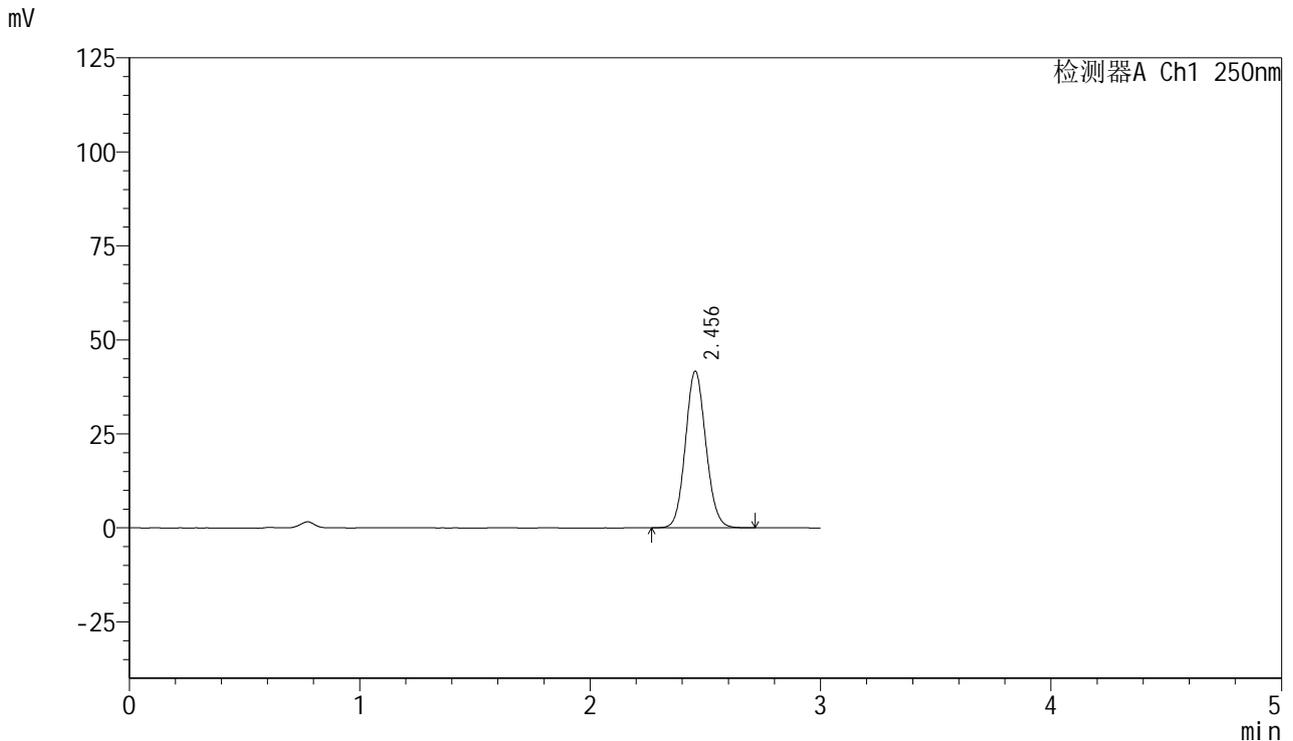


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-30-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:40:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	256981	100.000	41664	3678	1.091	--
总计		256981	100.000	41664			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

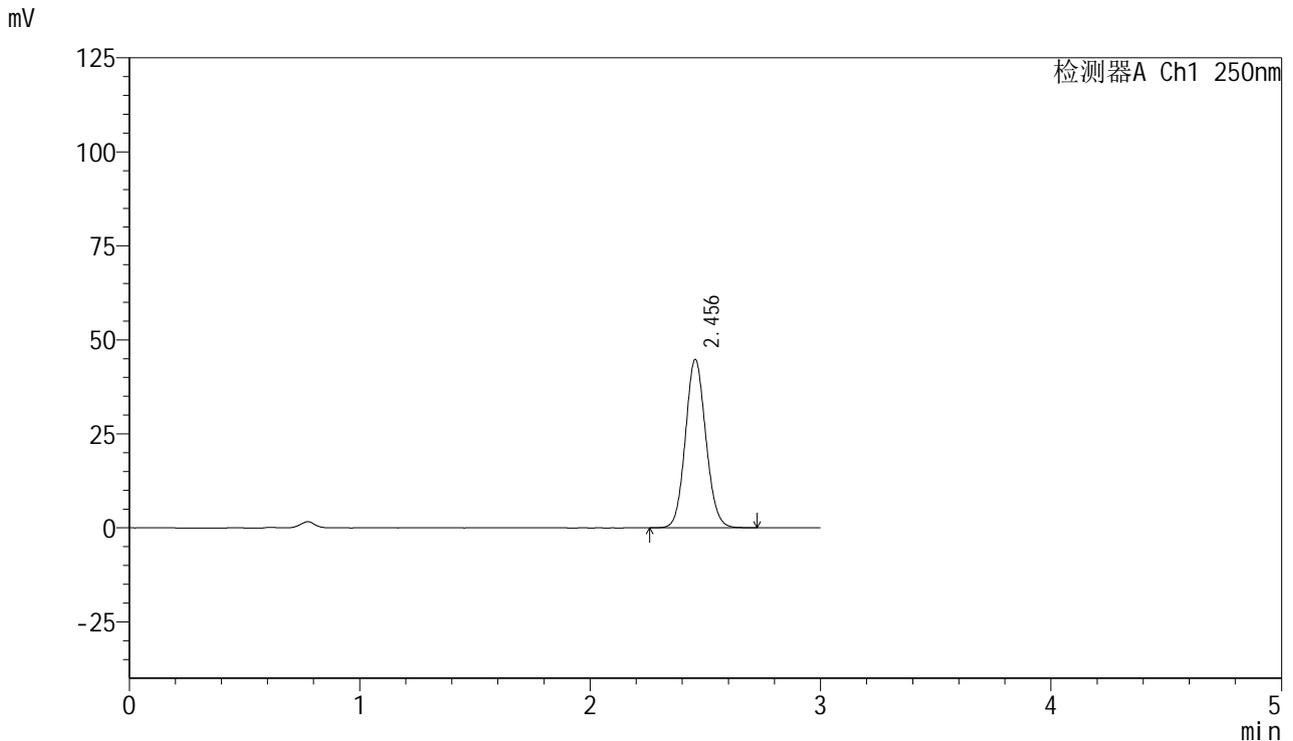


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-31-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:43:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

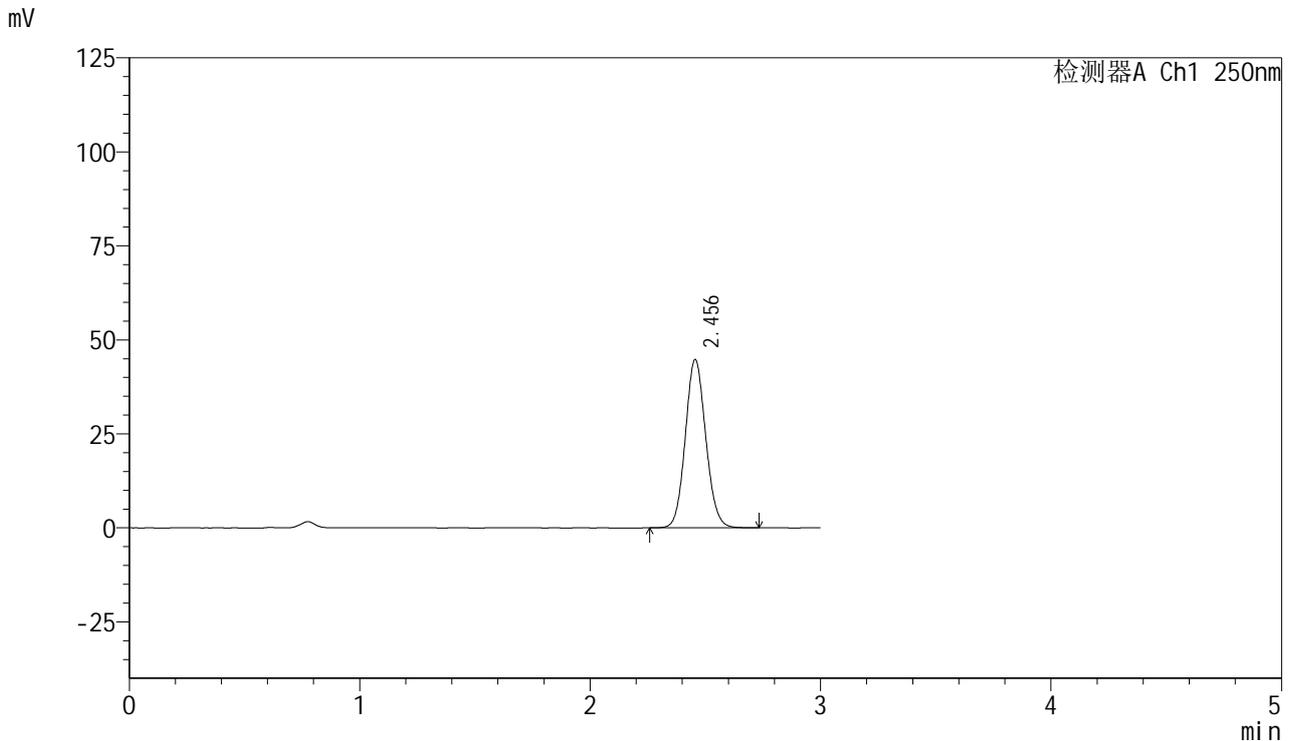
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	276274	100.000	44778	3679	1.091	--
总计		276274	100.000	44778			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-32-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:47:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:31:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	276079	100.000	44772	3683	1.091	--
总计		276079	100.000	44772			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

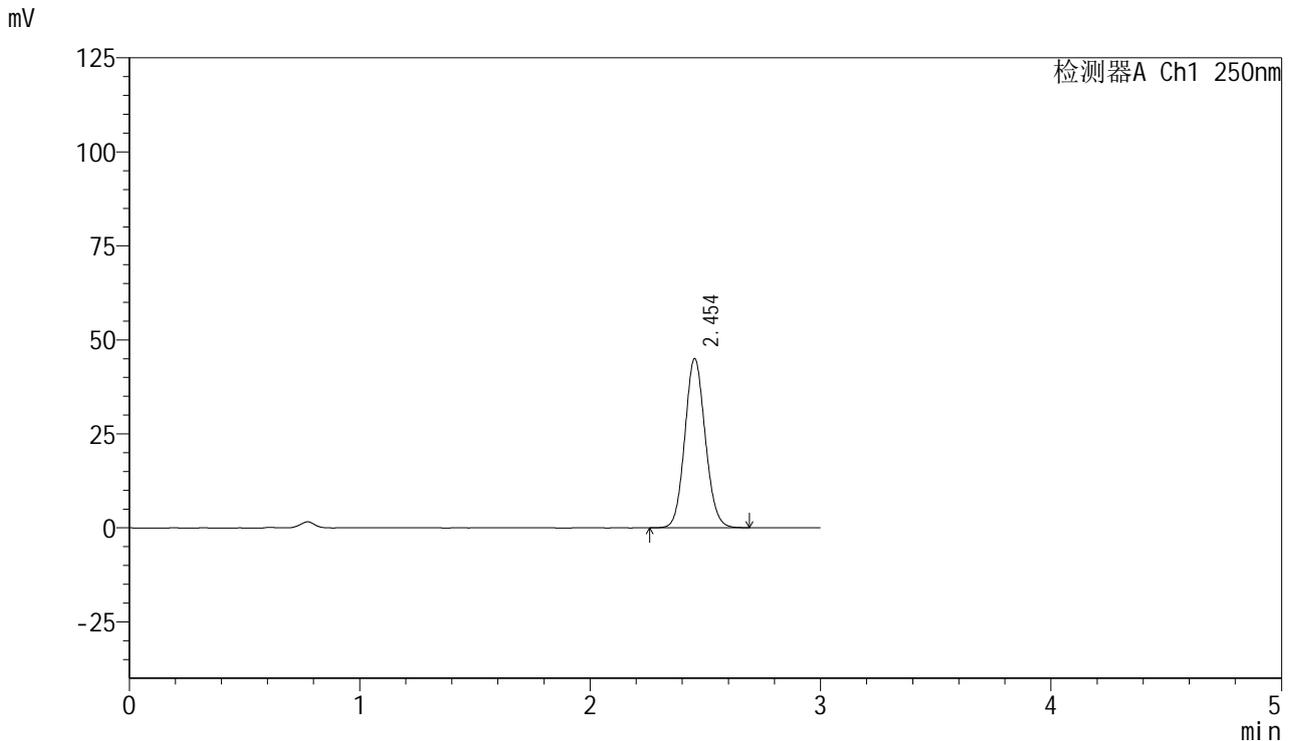


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-33-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:50:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	277313	100.000	44974	3677	1.090	--
总计		277313	100.000	44974			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

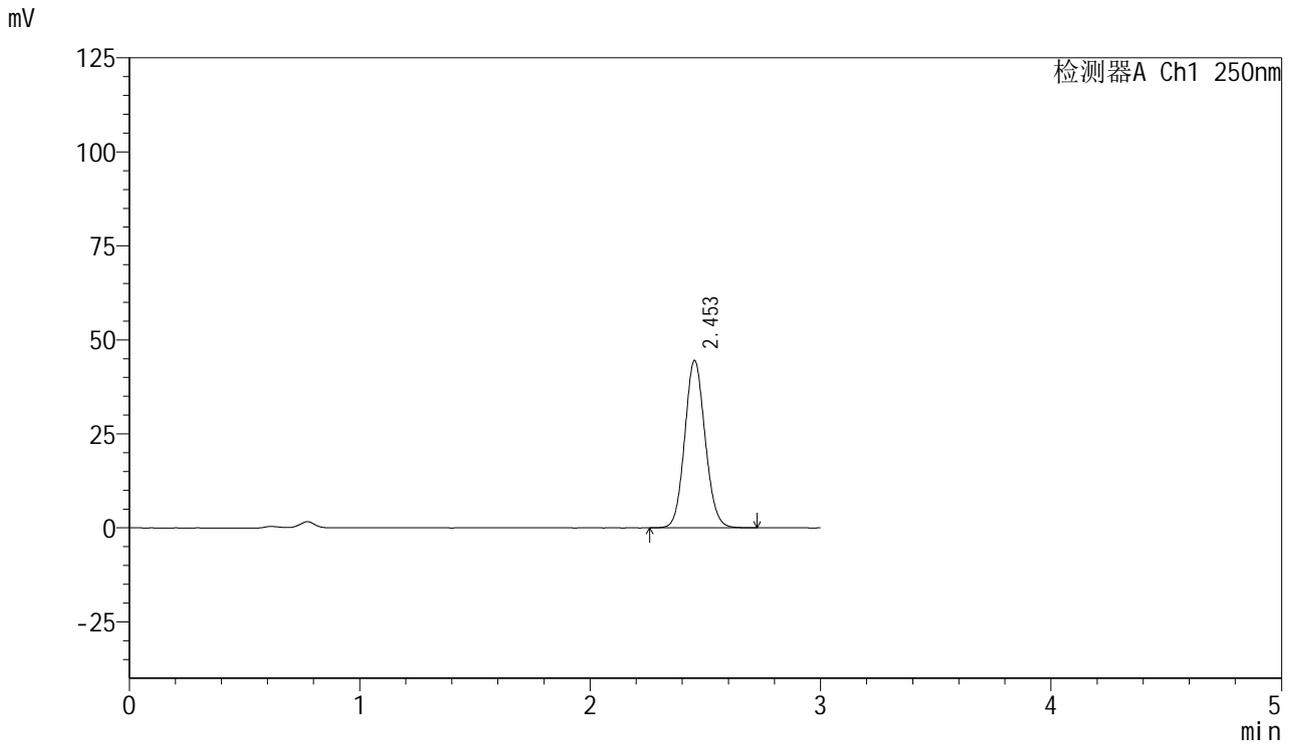


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-34-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:53:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	274059	100.000	44471	3682	1.091	--
总计		274059	100.000	44471			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

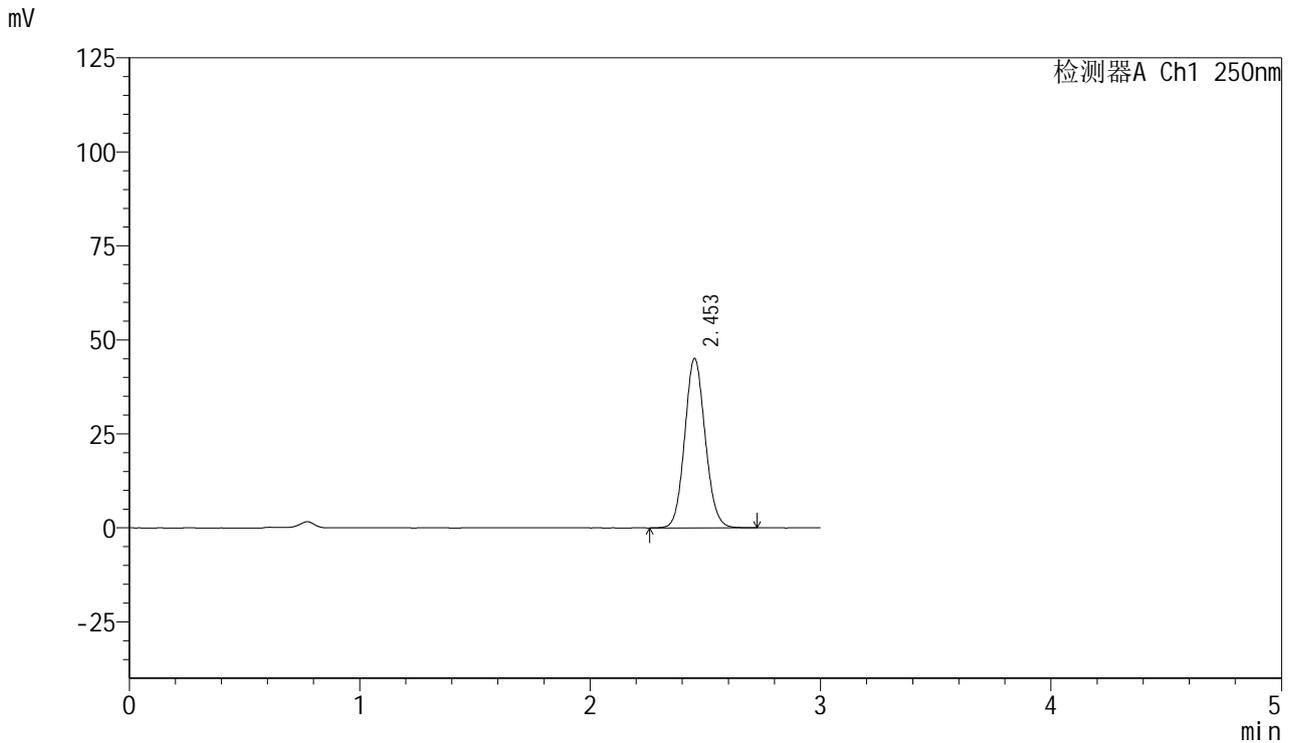


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-35-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 13:57:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	278019	100.000	45007	3670	1.091	--
总计		278019	100.000	45007			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

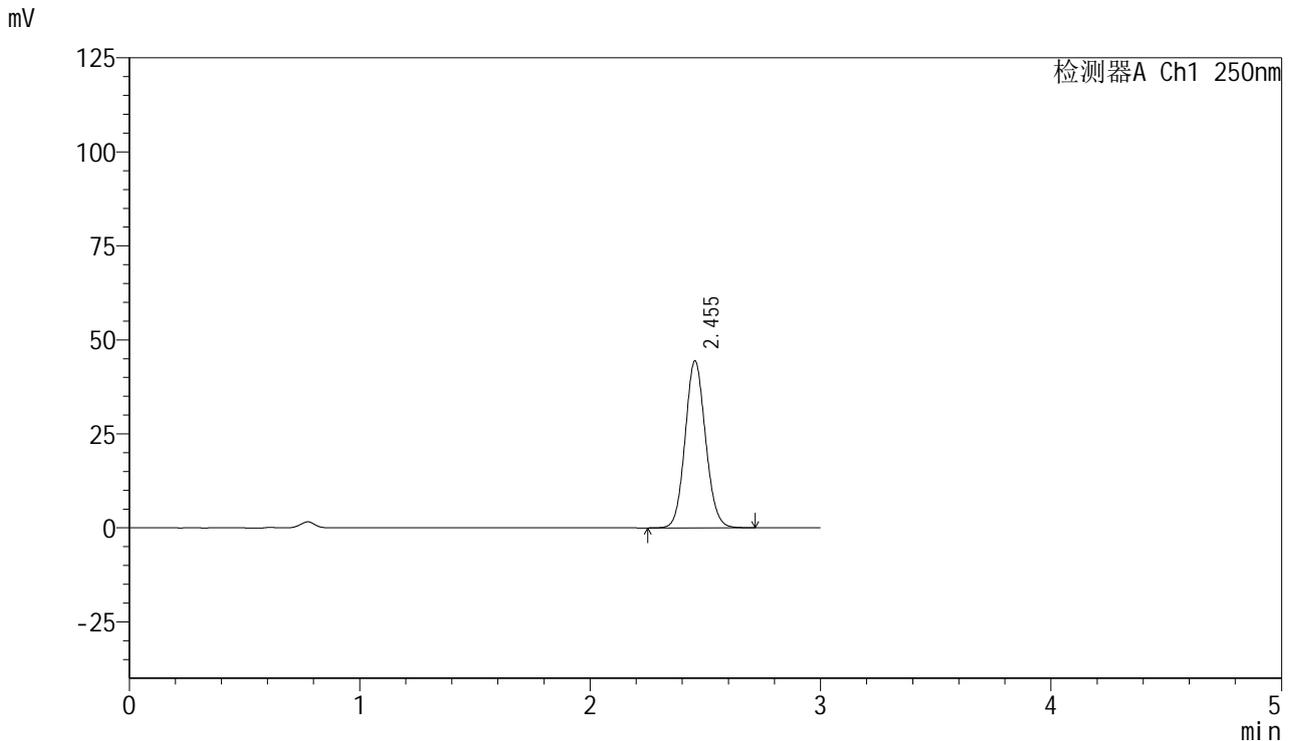


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-36-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:00:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	273589	100.000	44406	3685	1.090	--
总计		273589	100.000	44406			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

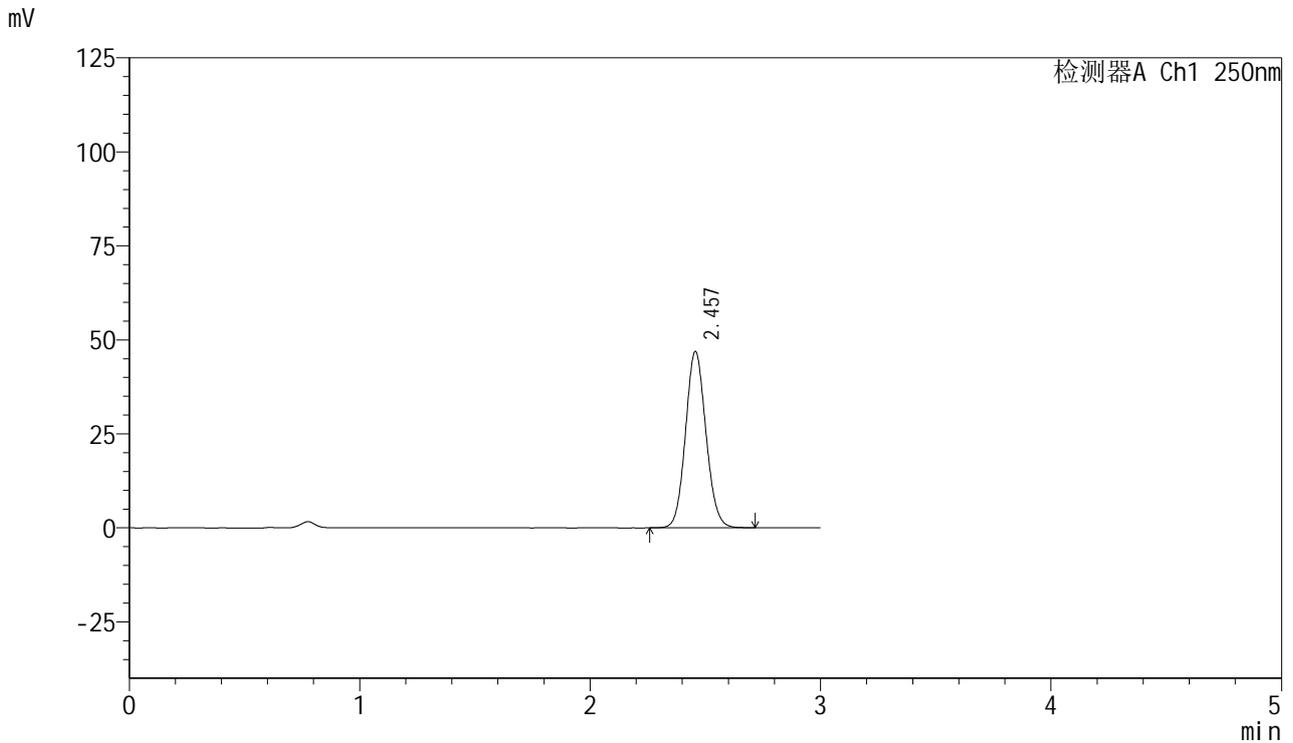


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-37-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:04:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

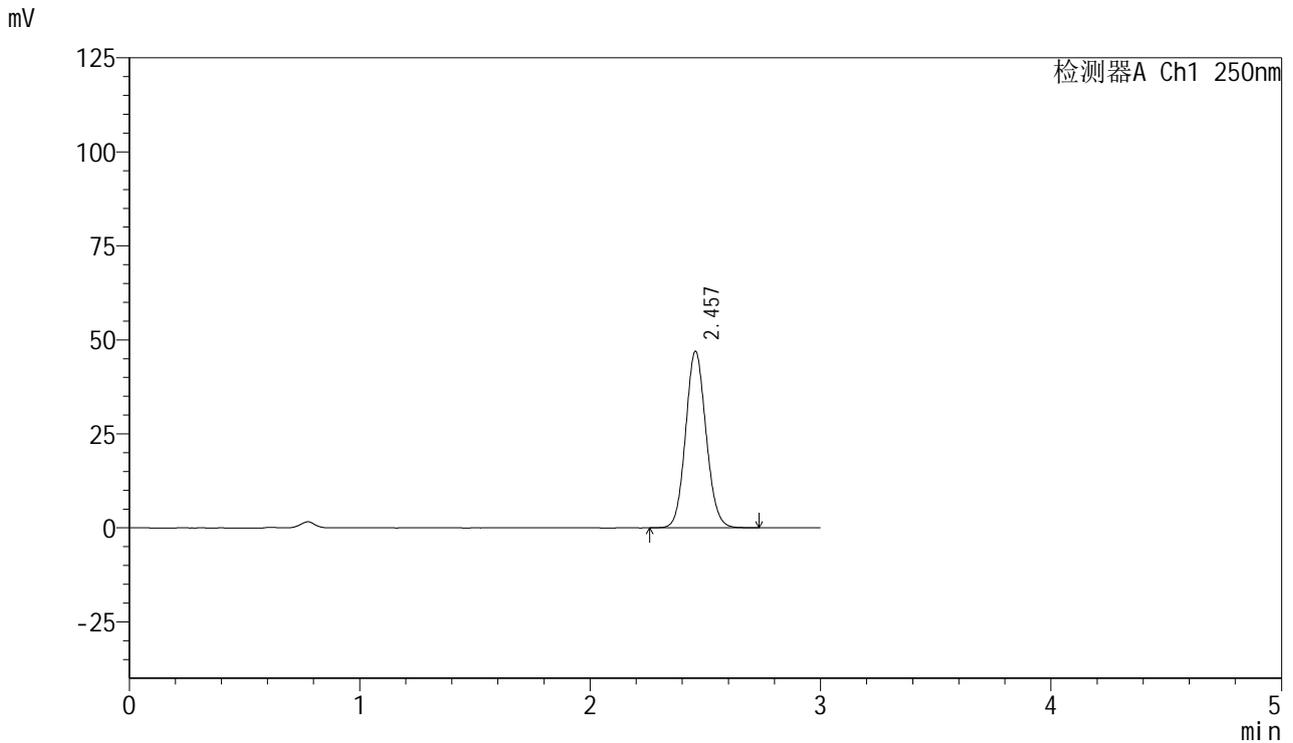
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	289405	100.000	46876	3679	1.091	--
总计		289405	100.000	46876			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-38-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:07:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	289836	100.000	46897	3676	1.091	--
总计		289836	100.000	46897			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

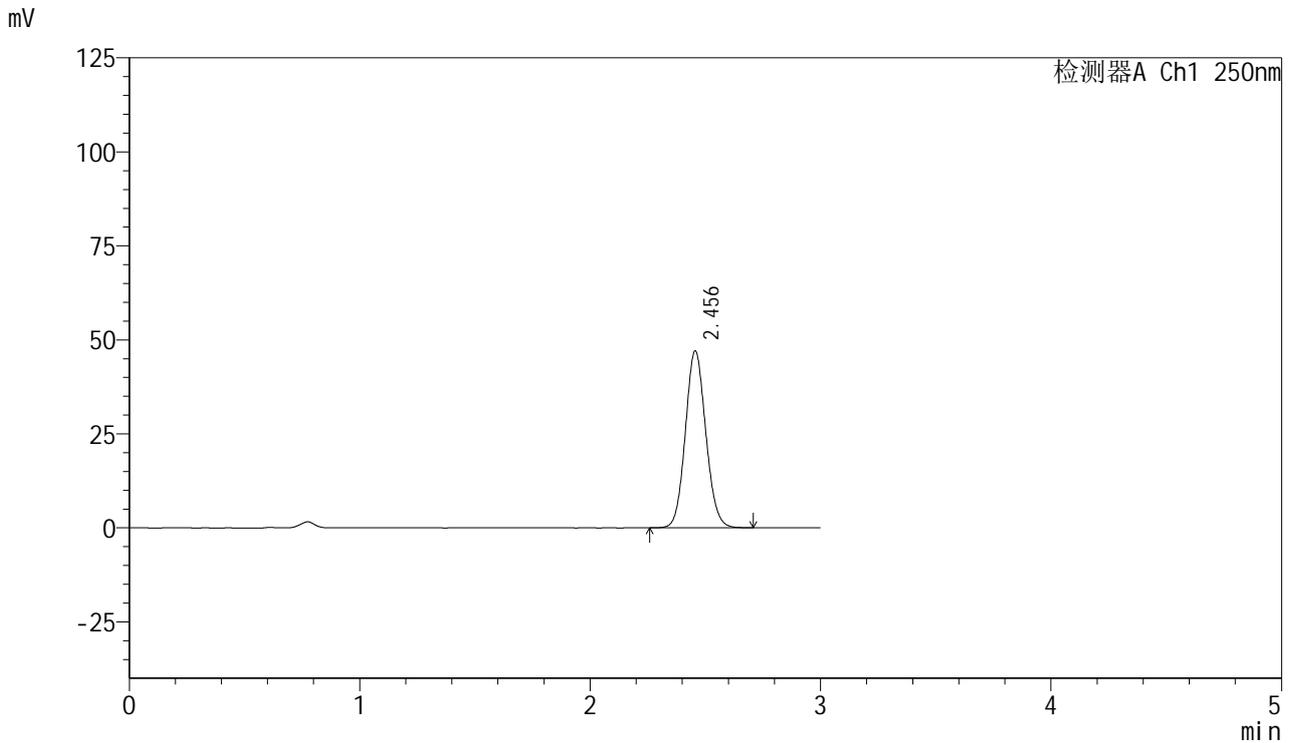


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-39-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:10:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	290098	100.000	47040	3679	1.090	--
总计		290098	100.000	47040			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

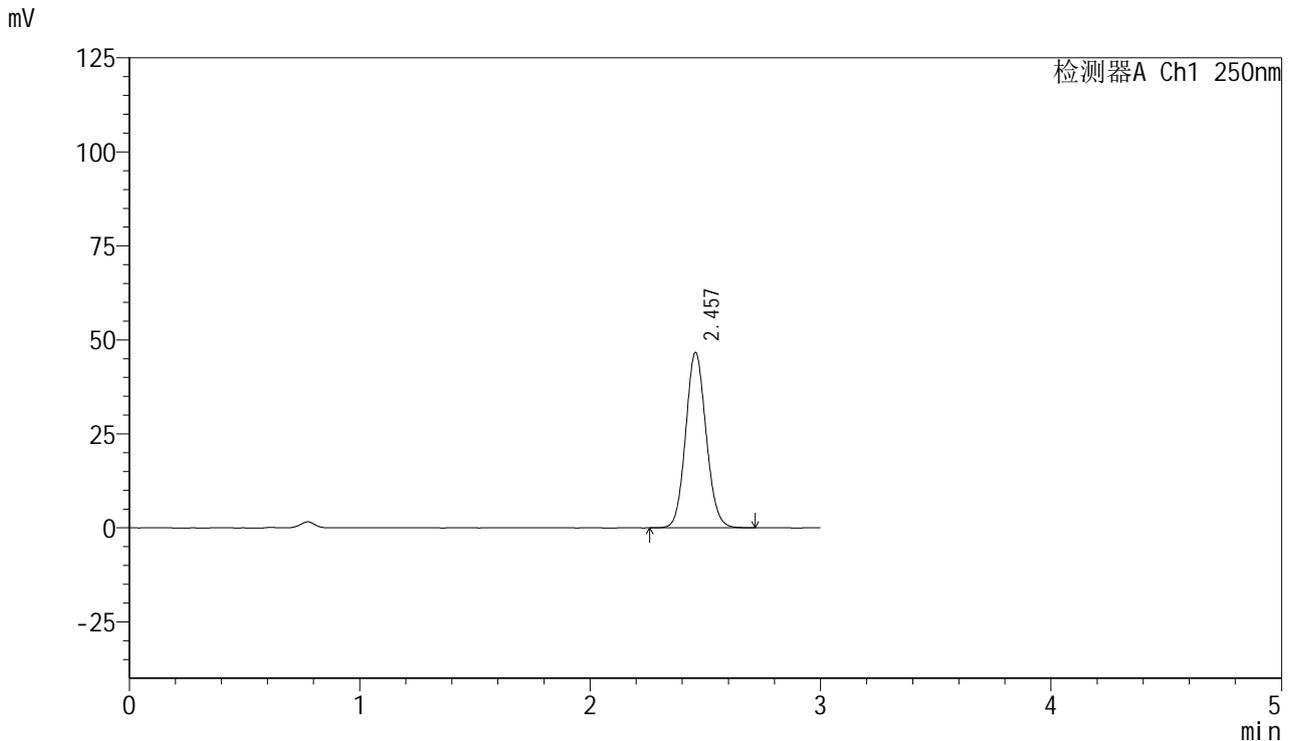


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-40-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:14:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

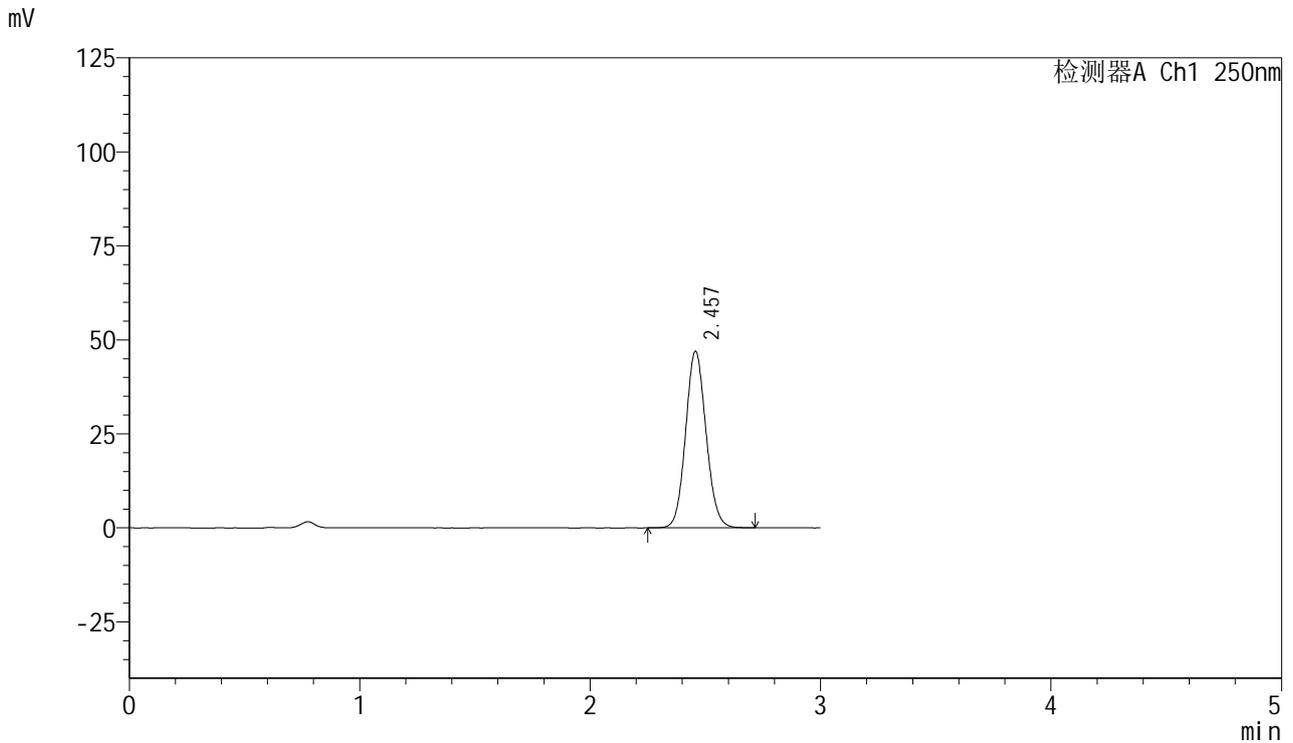
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	287665	100.000	46581	3684	1.090	--
总计		287665	100.000	46581			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-41-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:17:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	289783	100.000	46914	3680	1.090	--
总计		289783	100.000	46914			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

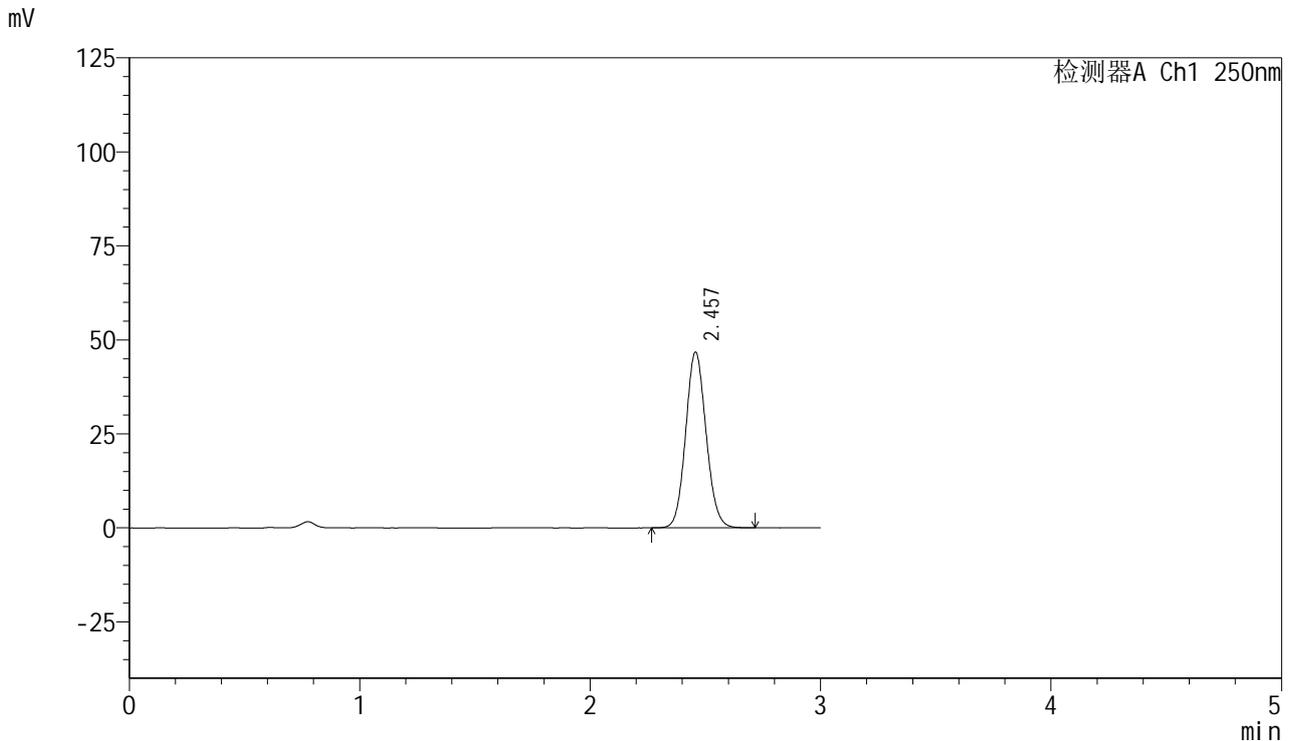


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-42-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:20:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	288321	100.000	46677	3680	1.092	--
总计		288321	100.000	46677			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

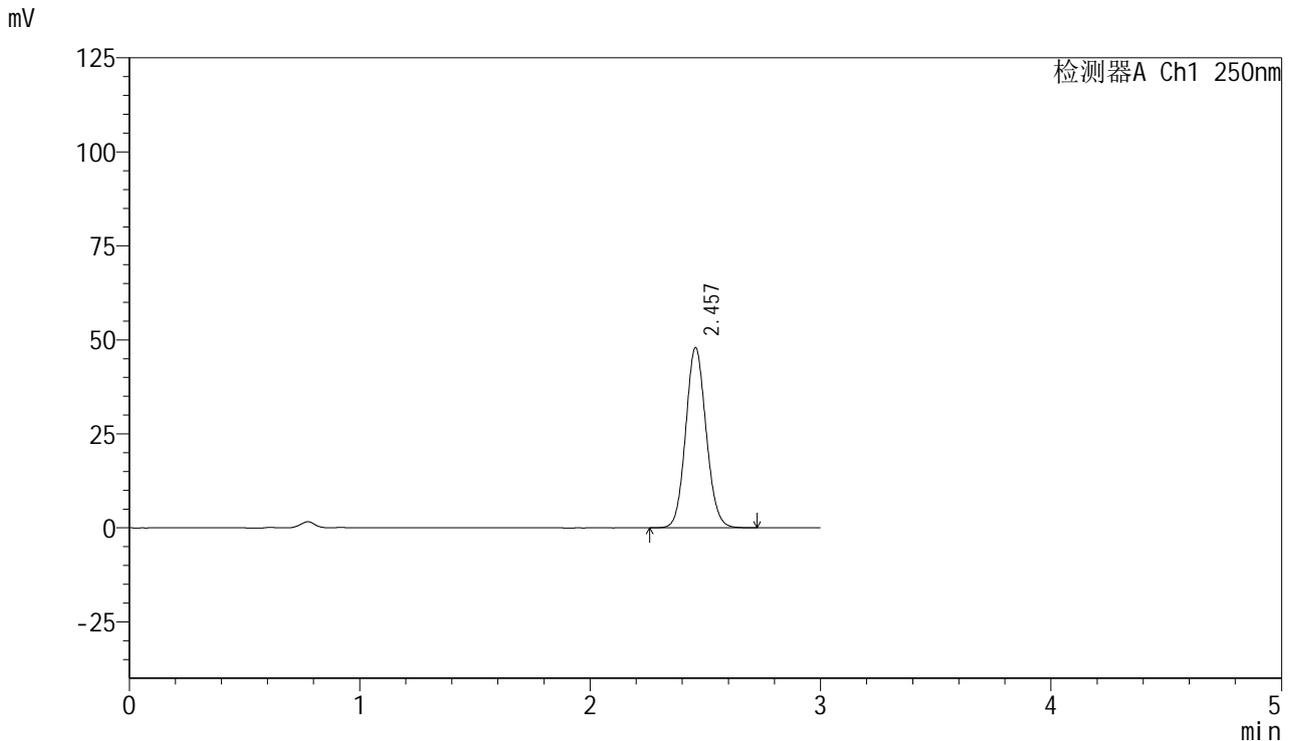


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-43-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:24:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

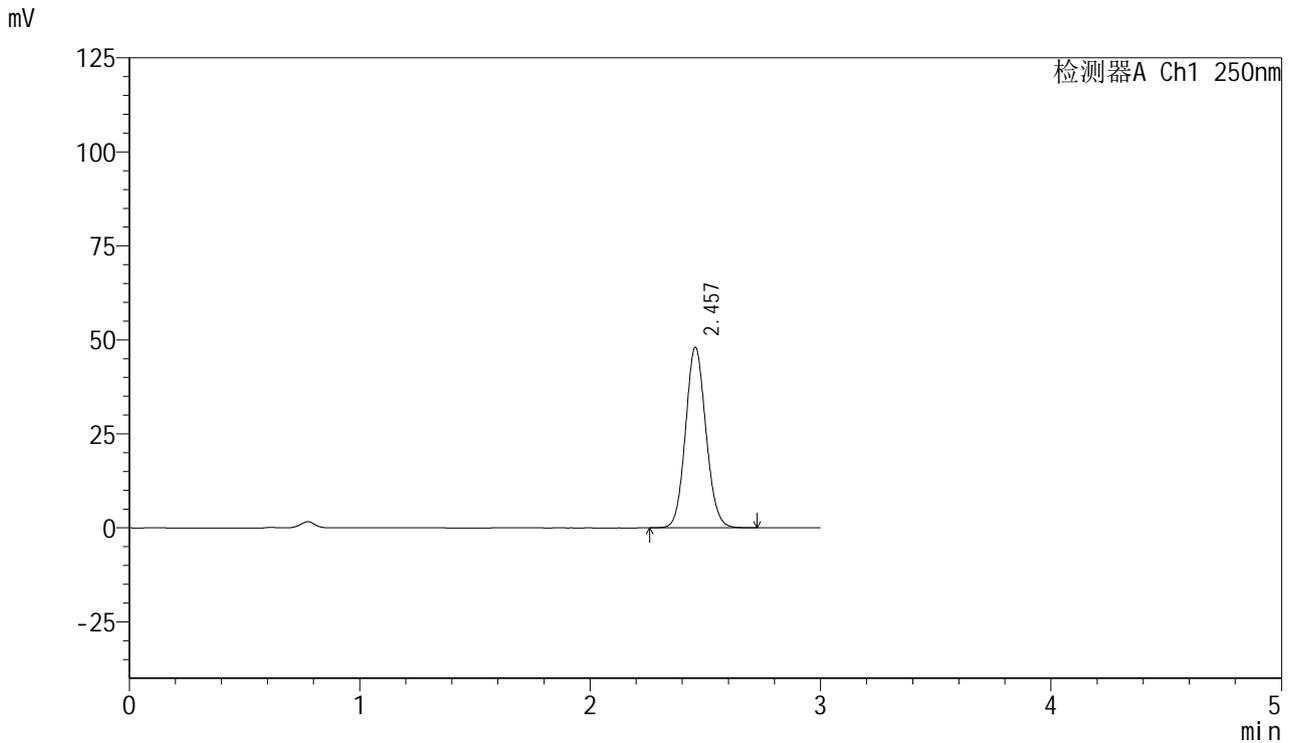
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	295487	100.000	47852	3685	1.091	--
总计		295487	100.000	47852			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-44-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:27:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:31:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	295983	100.000	47999	3687	1.091	--
总计		295983	100.000	47999			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

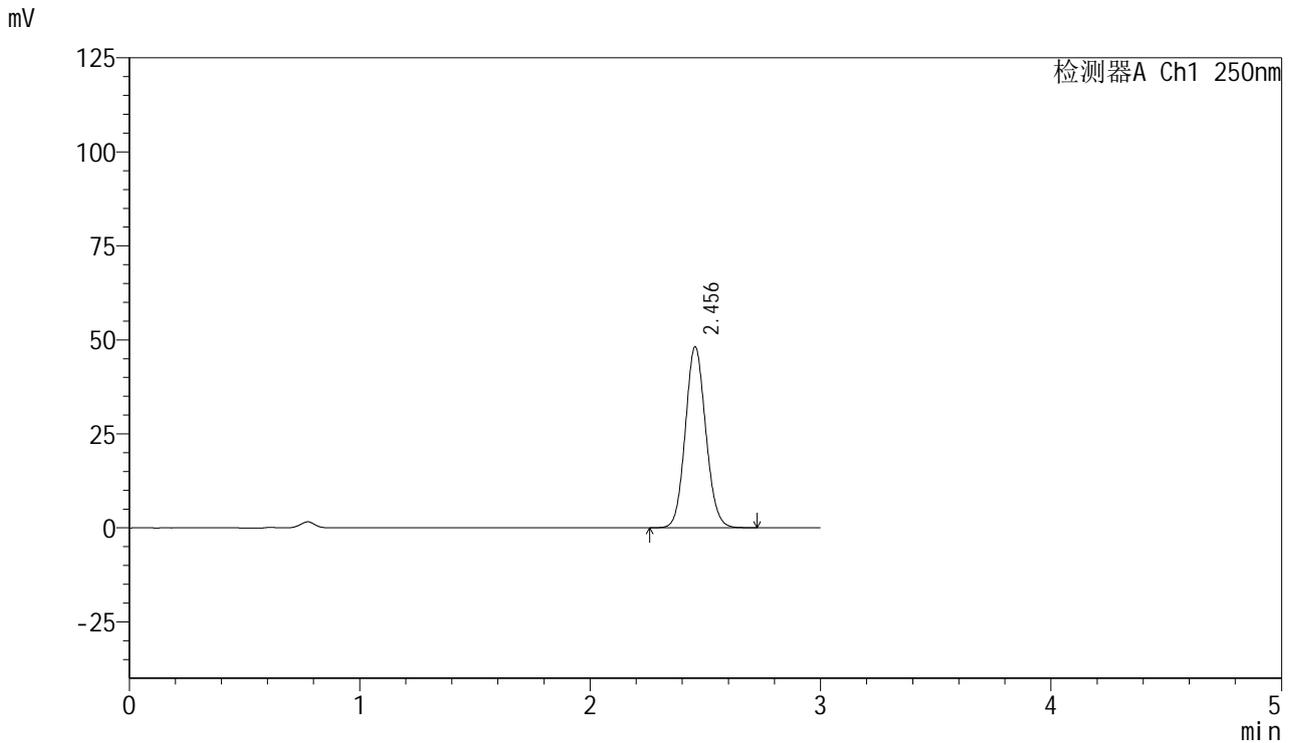


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-45-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:30:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

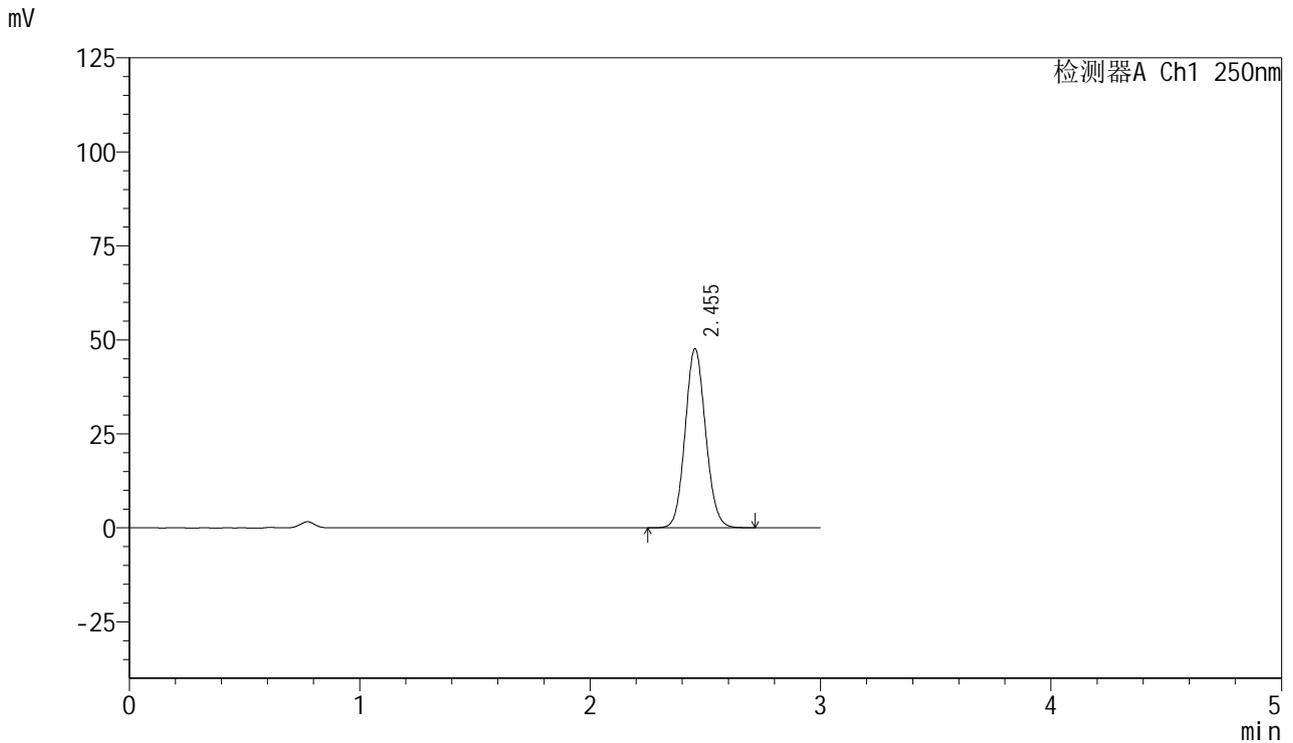
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	297070	100.000	48142	3675	1.091	--
总计		297070	100.000	48142			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-46-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:34:19                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:31:44              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	293814	100.000	47630	3672	1.090	--
总计		293814	100.000	47630			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

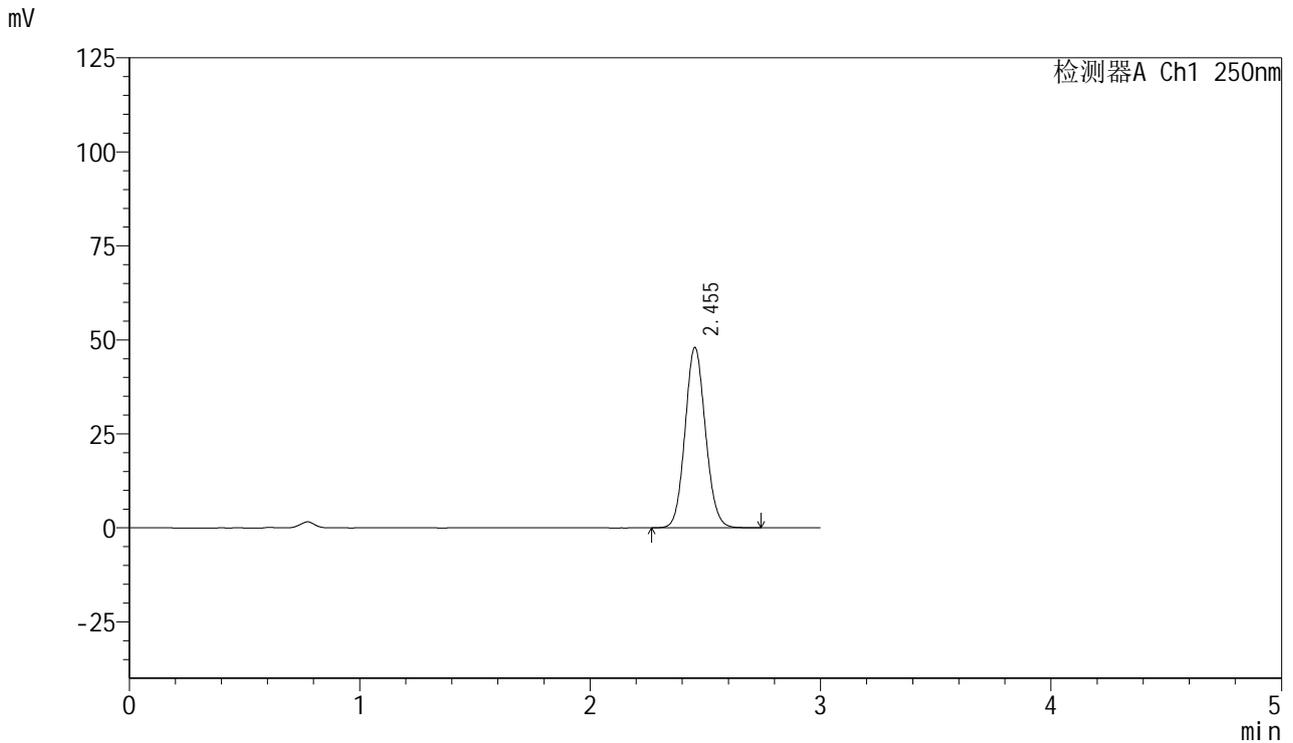


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-47-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:37:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	295746	100.000	47978	3677	1.090	--
总计		295746	100.000	47978			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

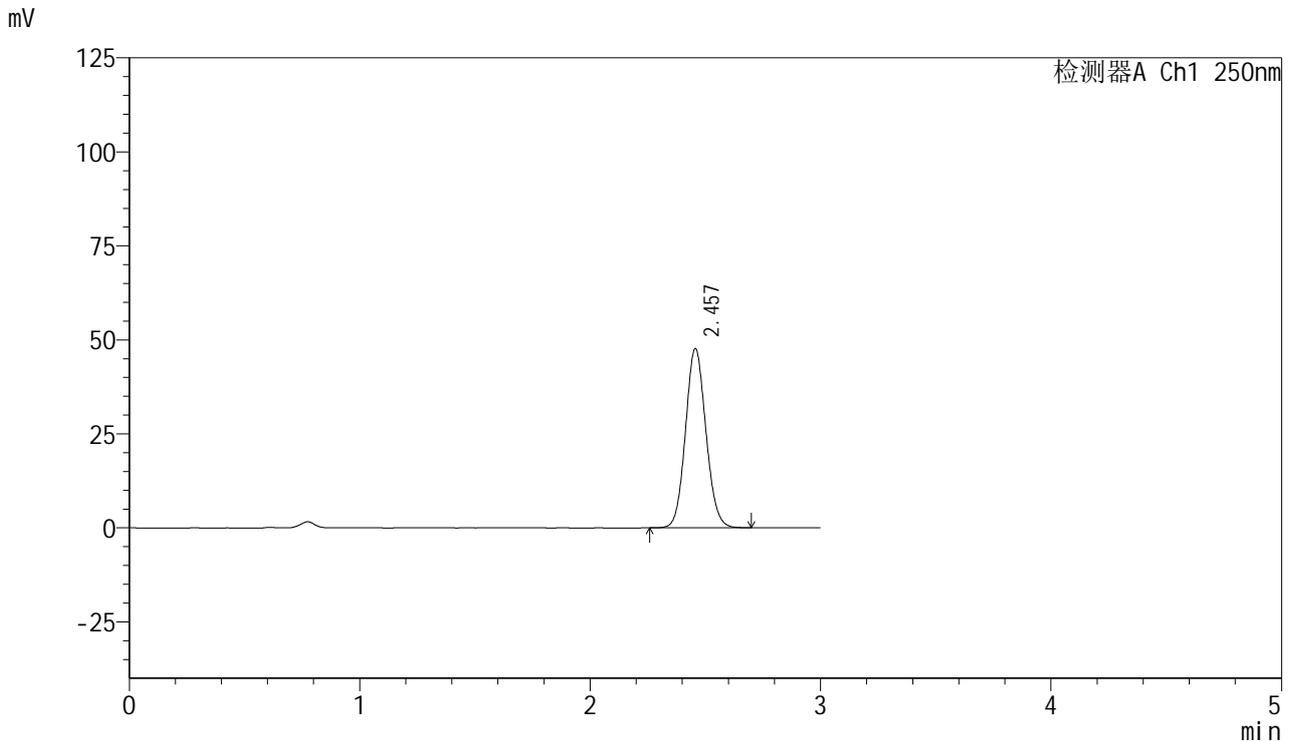


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-48-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:41:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

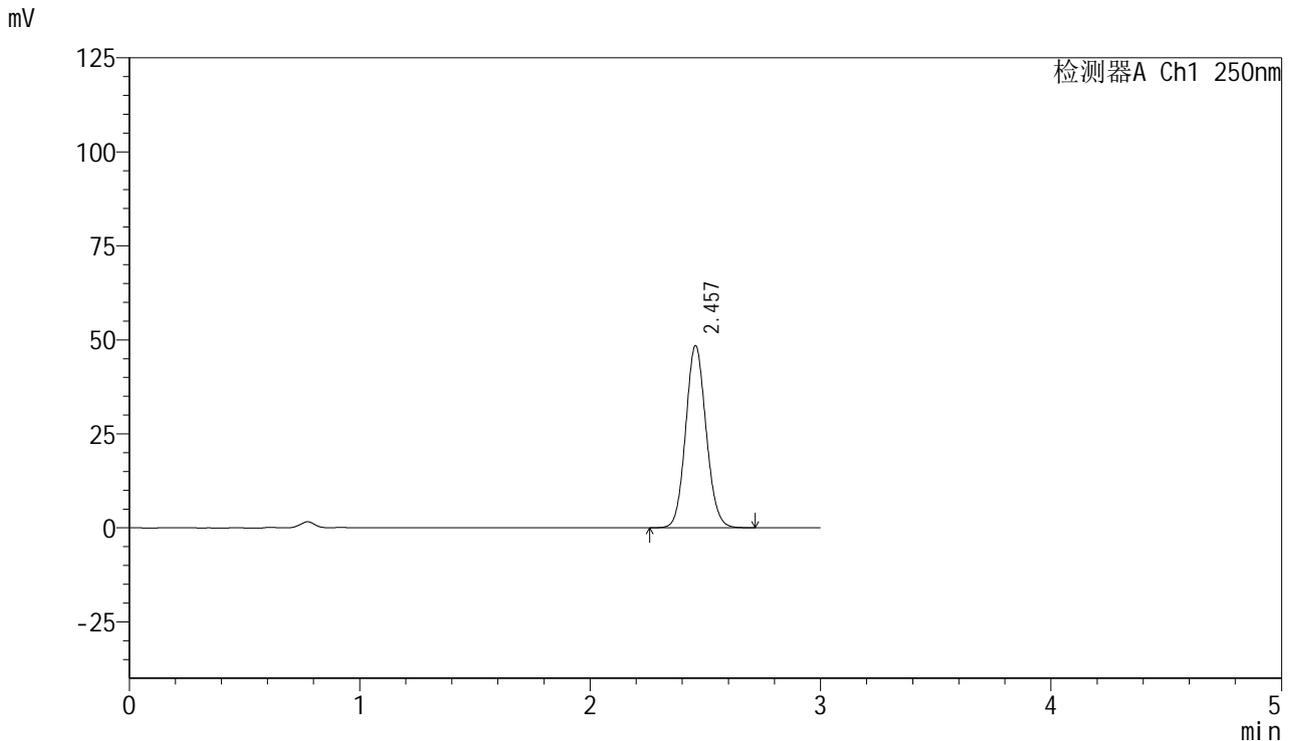
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	293943	100.000	47655	3679	1.091	--
总计		293943	100.000	47655			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-49-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:44:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:31:52              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	299201	100.000	48389	3676	1.091	--
总计		299201	100.000	48389			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

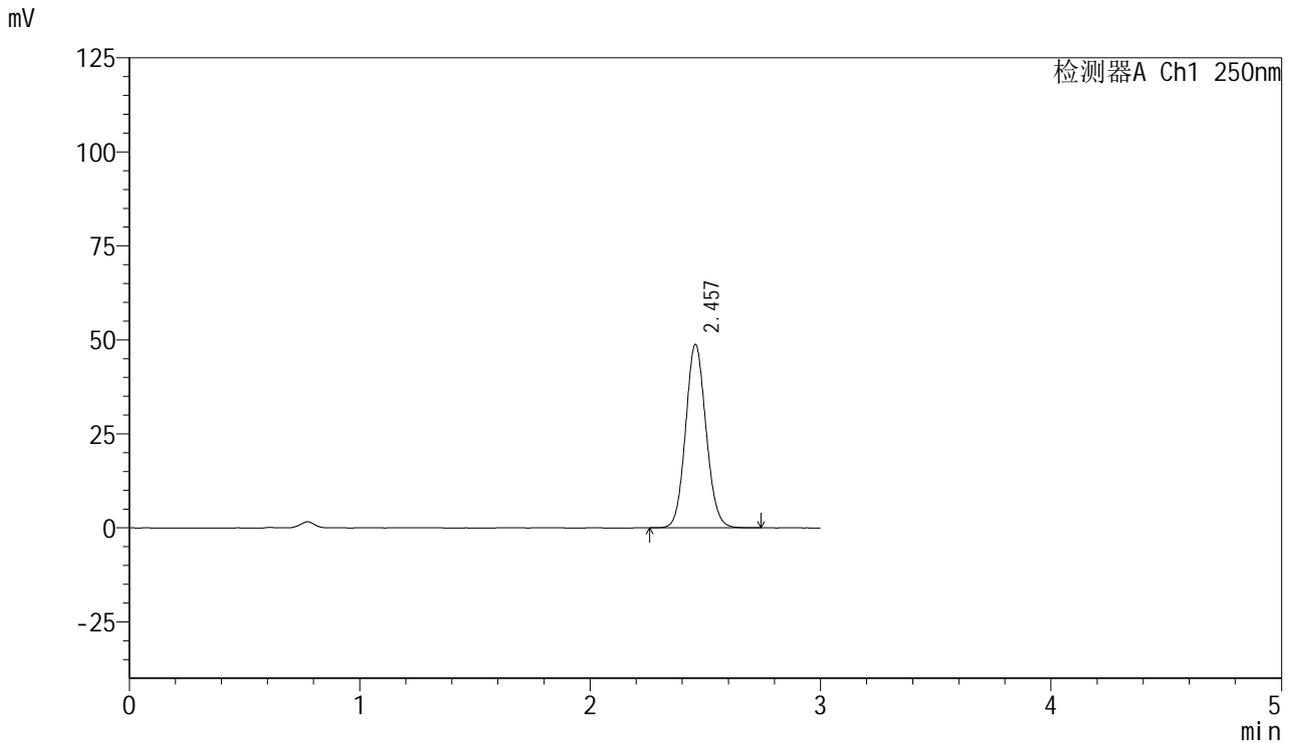


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-50-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:47:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	301120	100.000	48760	3679	1.091	--
总计		301120	100.000	48760			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

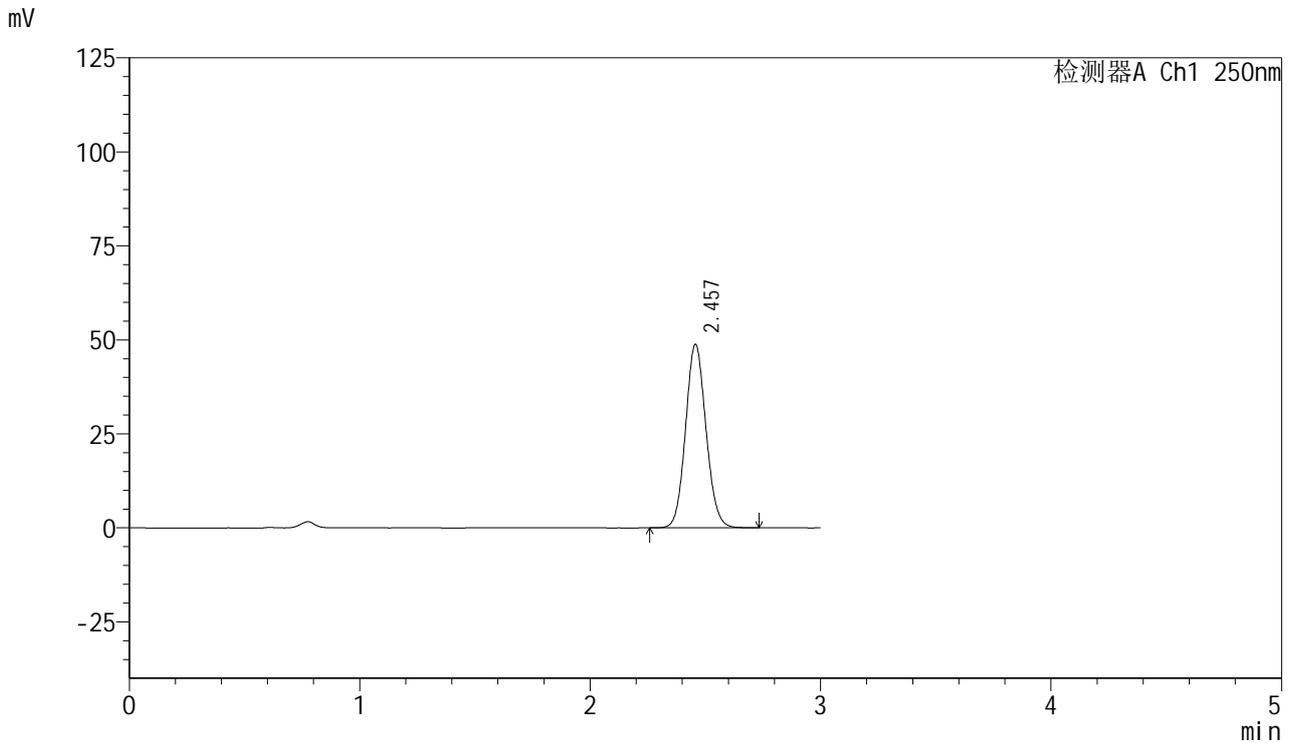


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-51-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:51:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:31:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	301328	100.000	48773	3678	1.091	--
总计		301328	100.000	48773			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

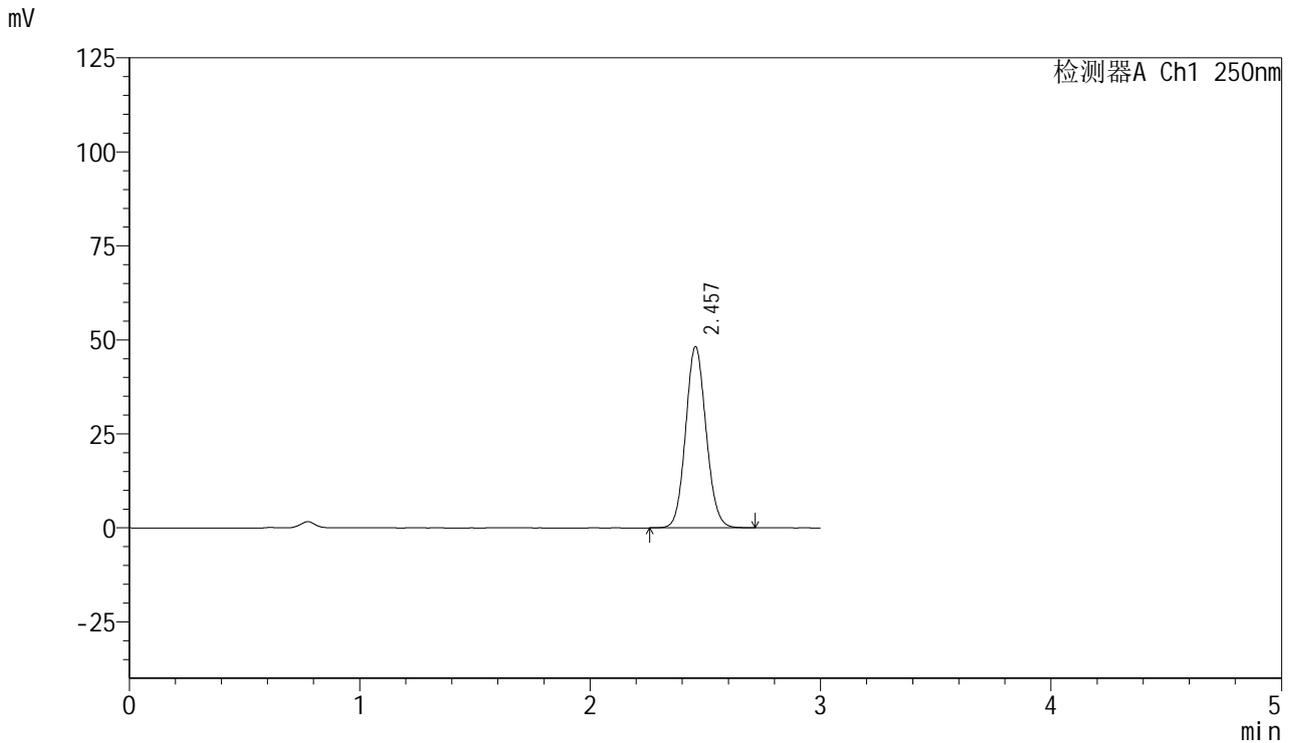


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-52-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:54:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:32:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	297293	100.000	48124	3679	1.090	--
总计		297293	100.000	48124			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

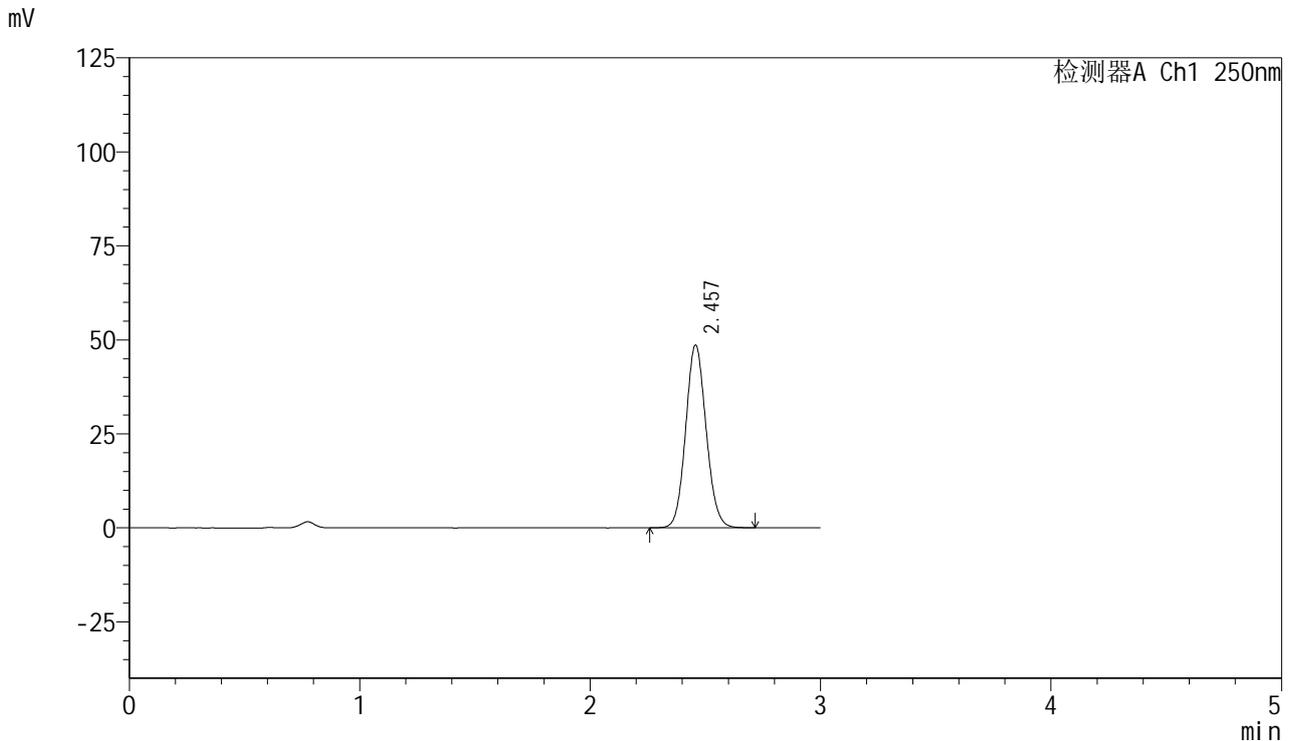


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-53-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 14:58:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:32:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	299910	100.000	48540	3679	1.090	--
总计		299910	100.000	48540			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

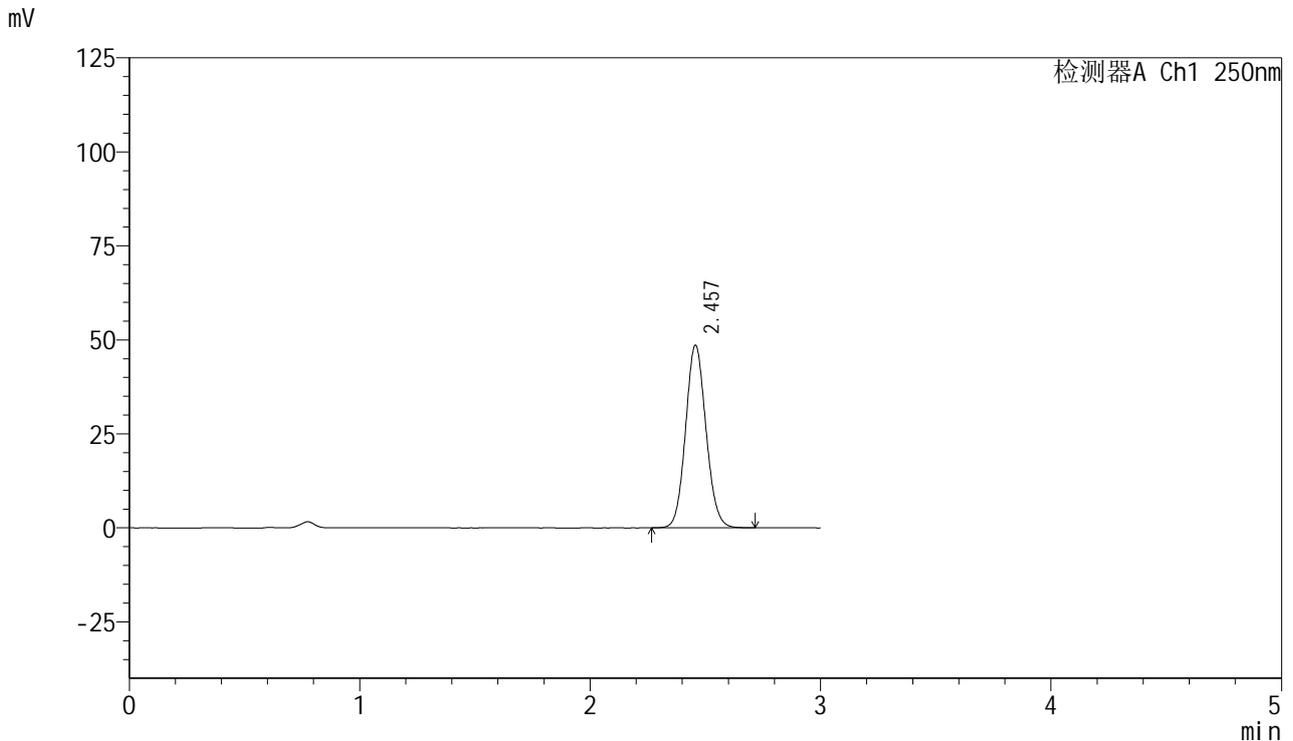


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-54-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:01:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:32:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	299480	100.000	48525	3682	1.091	--
总计		299480	100.000	48525			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

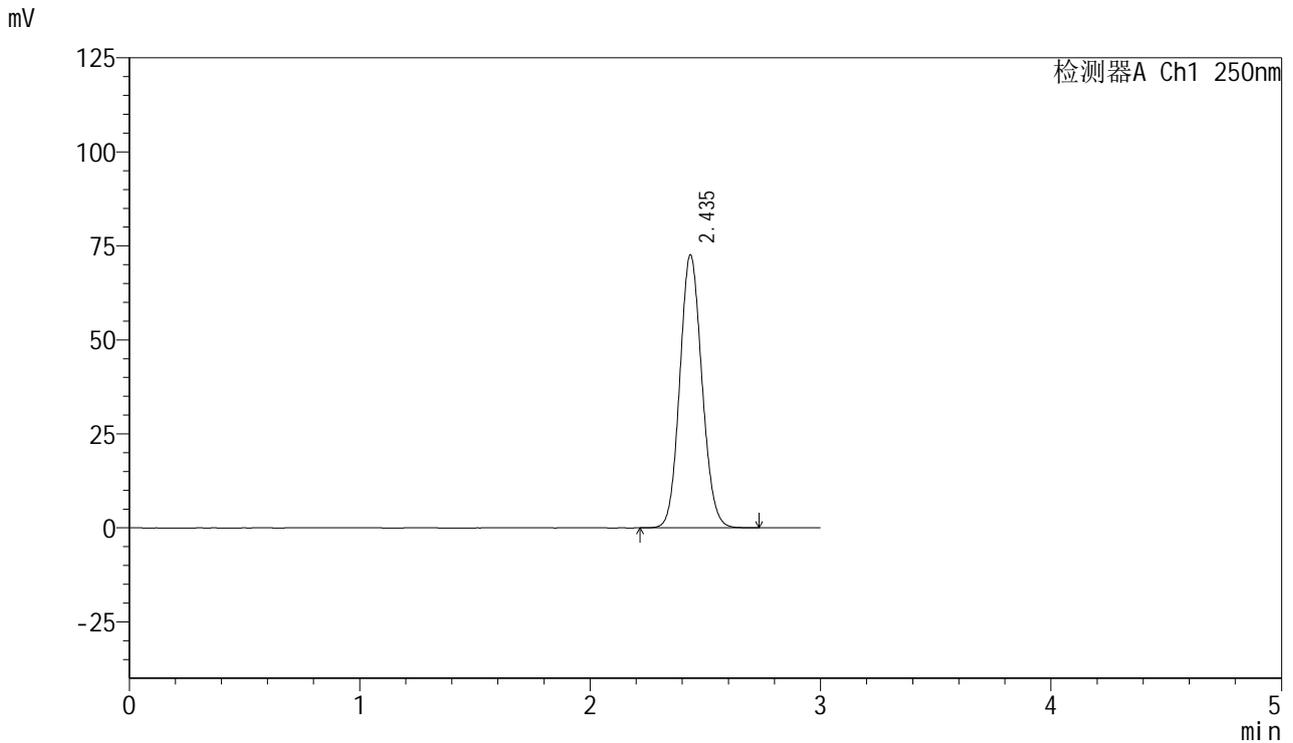


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-55-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:04:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:32:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	485279	100.000	72421	3064	1.098	--
总计		485279	100.000	72421			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

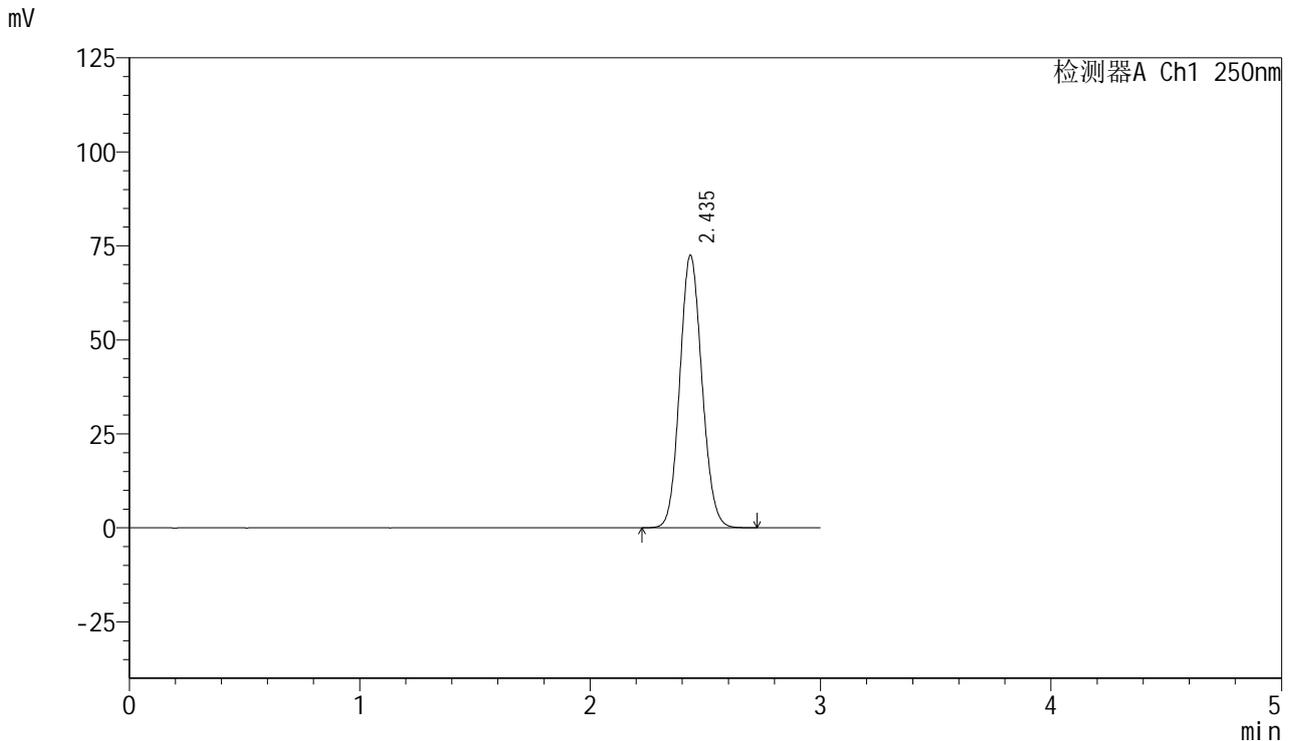


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-56-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:08:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:32:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	484884	100.000	72325	3062	1.099	--
总计		484884	100.000	72325			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

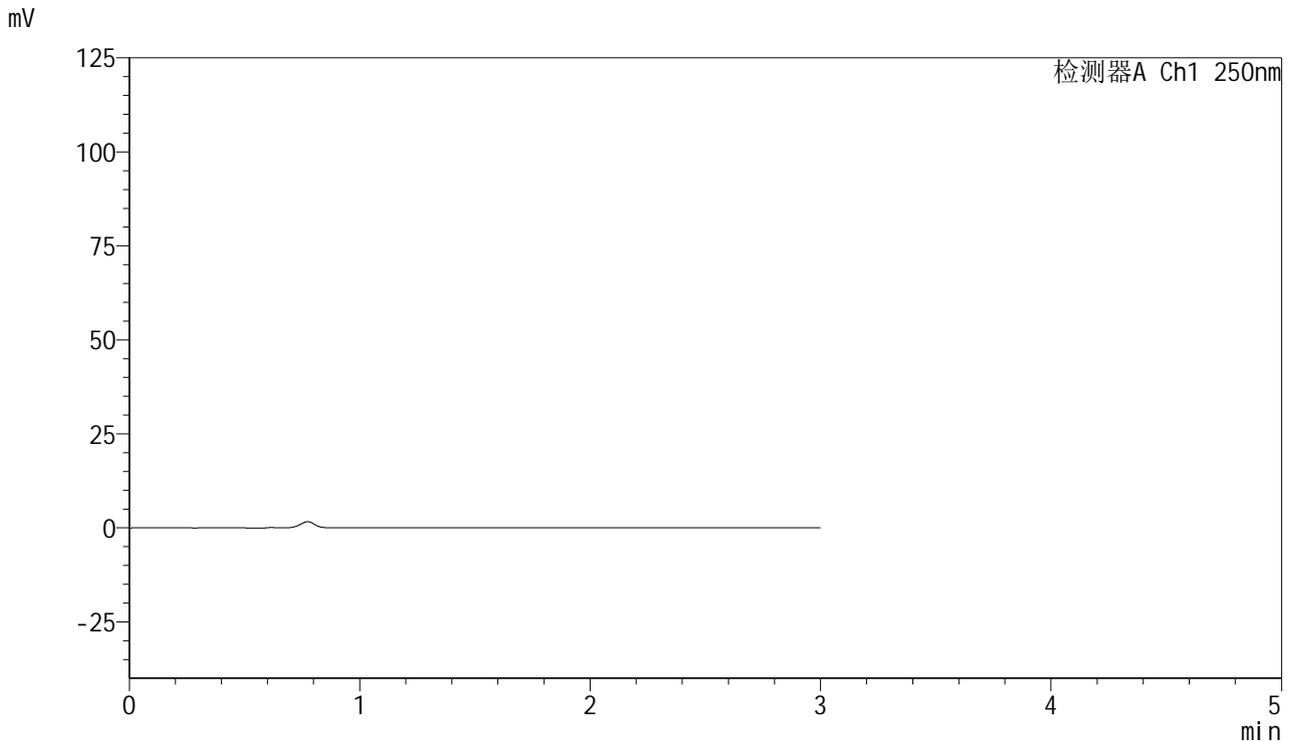


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-57-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:11:32                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:13              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

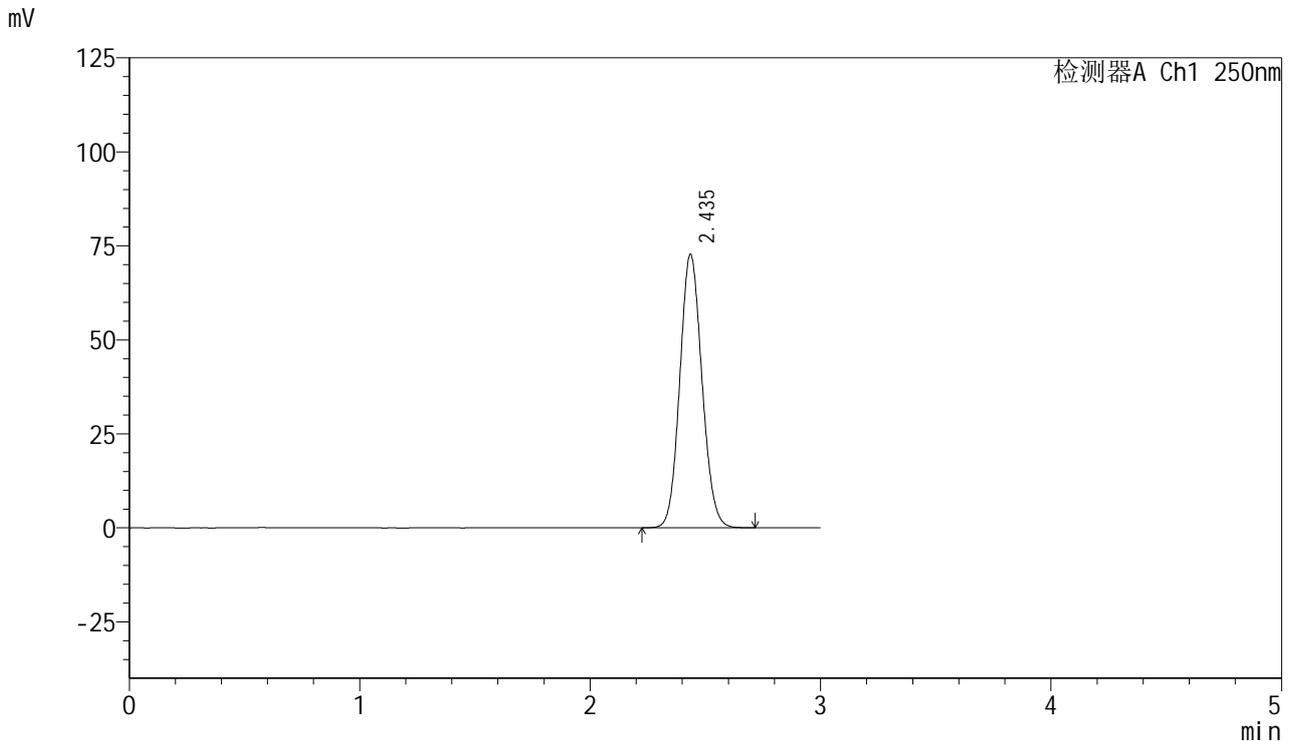


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-58-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:14:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:32:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	485791	100.000	72558	3063	1.097	--
总计		485791	100.000	72558			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

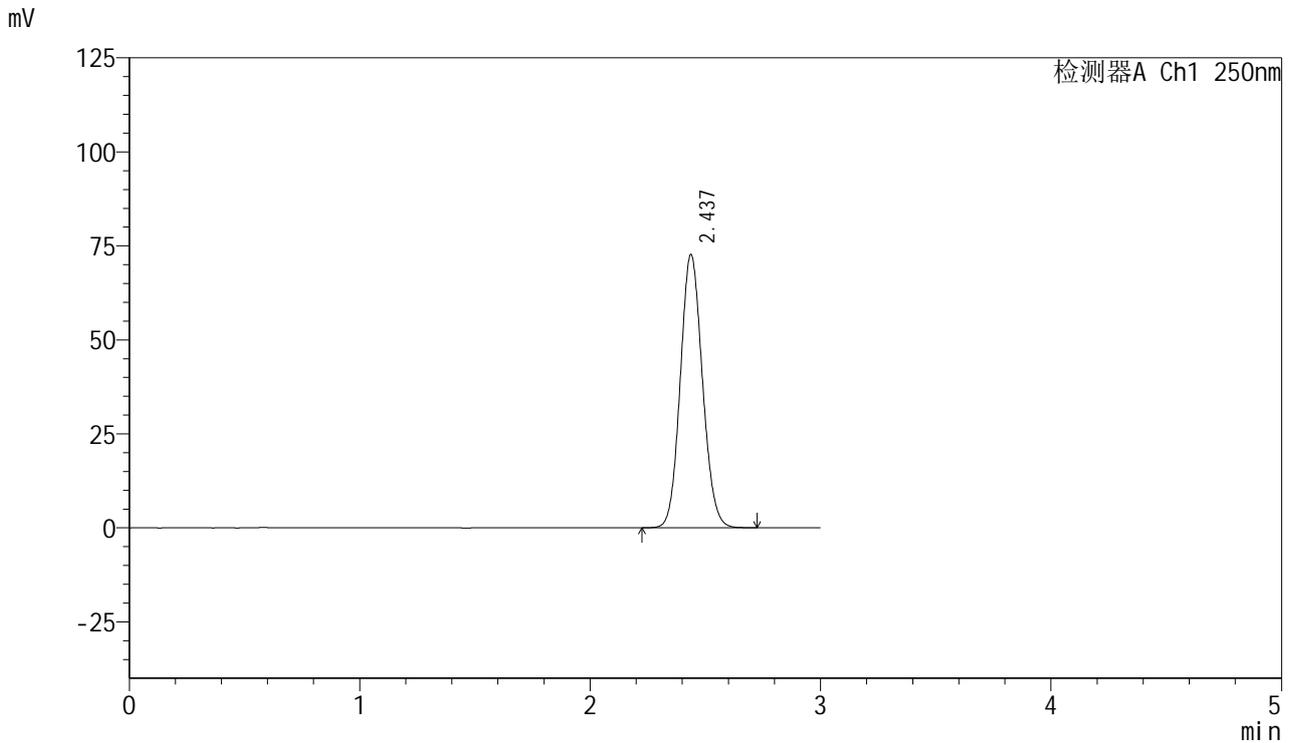


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-59-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:18:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

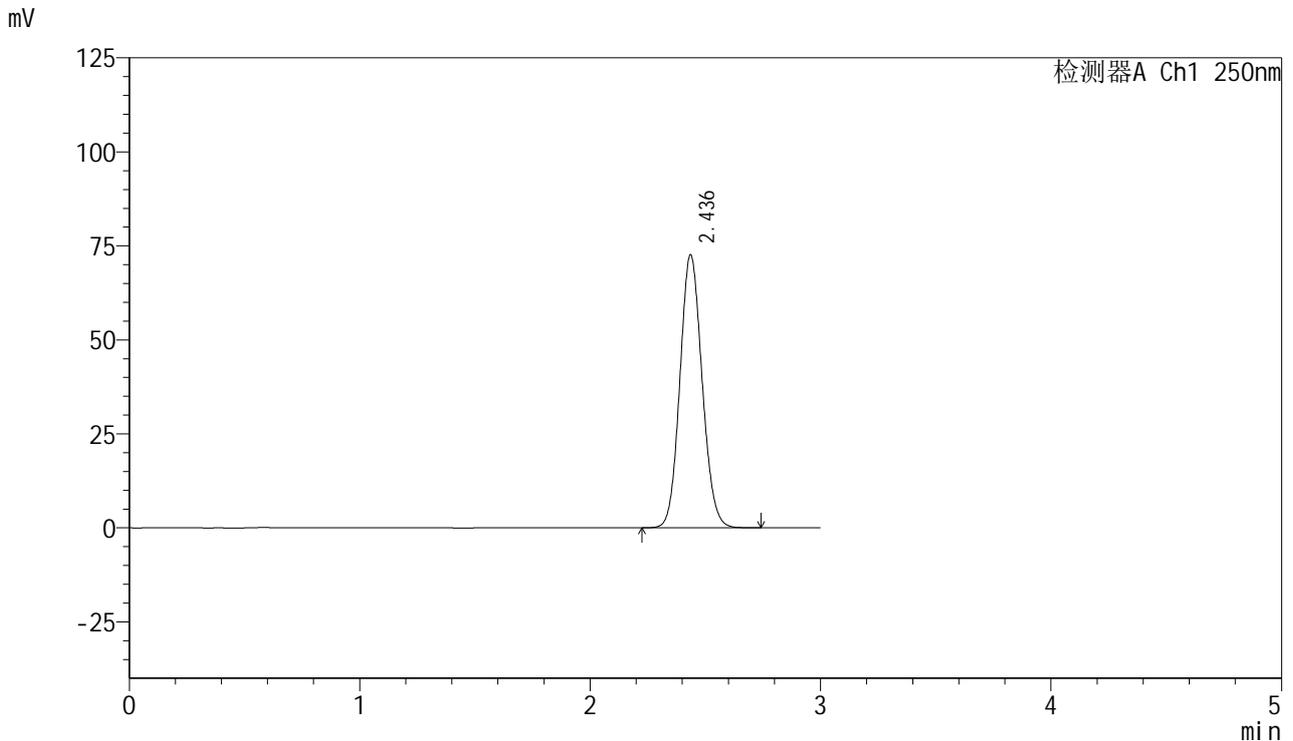
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	485221	100.000	72677	3073	1.098	--
总计		485221	100.000	72677			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-60-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:21:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:32:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	485939	100.000	72502	3055	1.099	--
总计		485939	100.000	72502			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

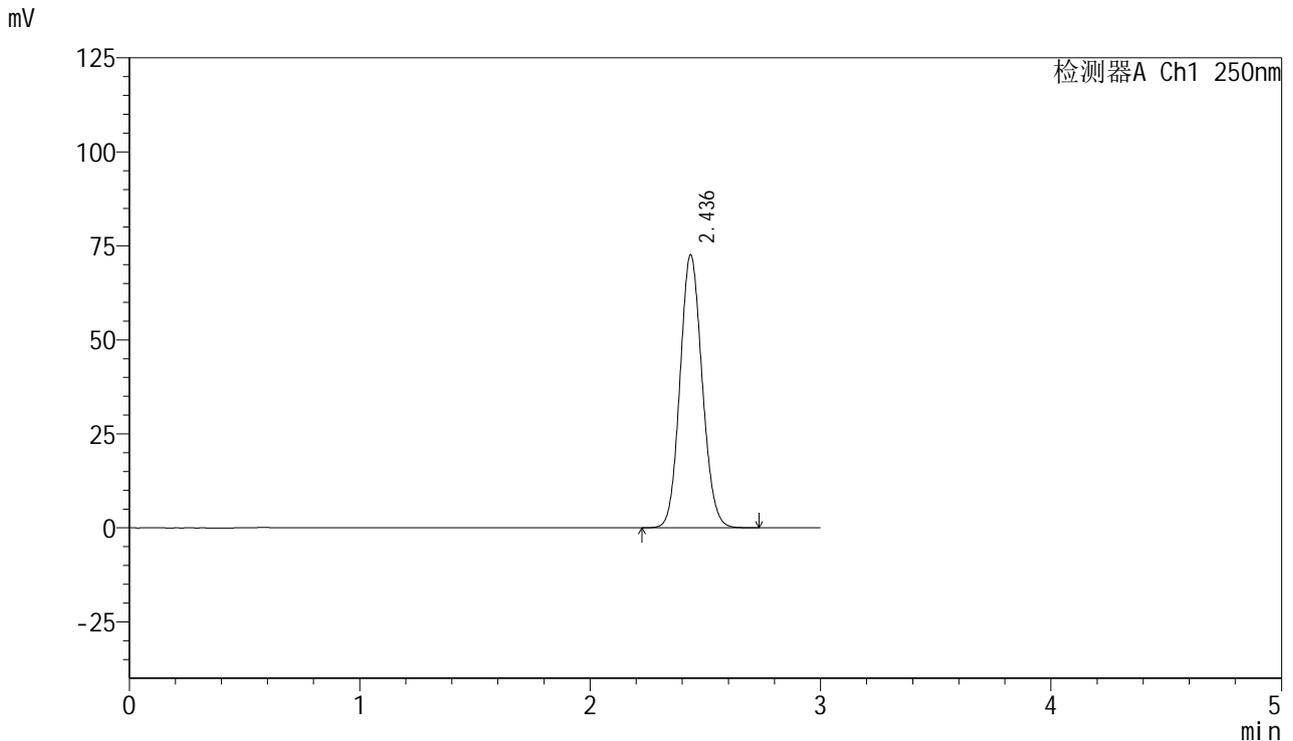


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-61-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:25:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	484924	100.000	72503	3068	1.098	--
总计		484924	100.000	72503			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

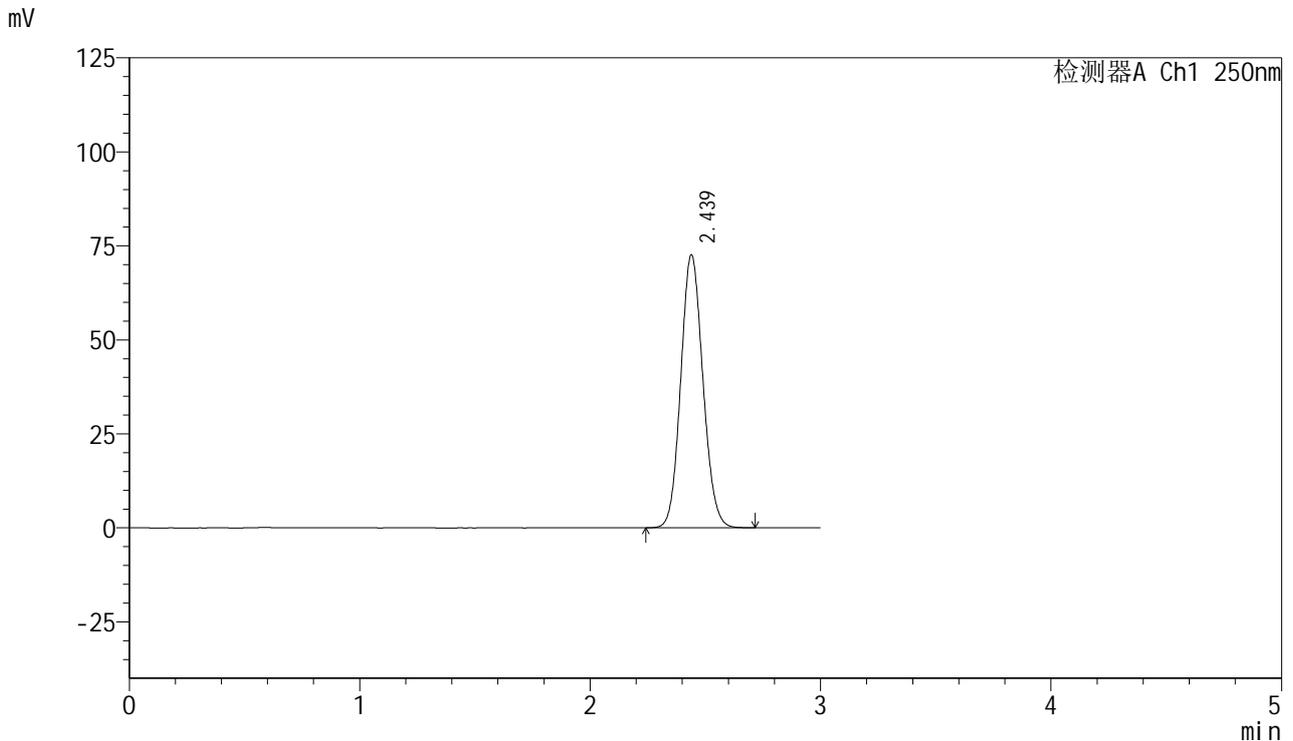


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-62-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:28:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:32:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	485505	100.000	72611	3068	1.099	--
总计		485505	100.000	72611			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

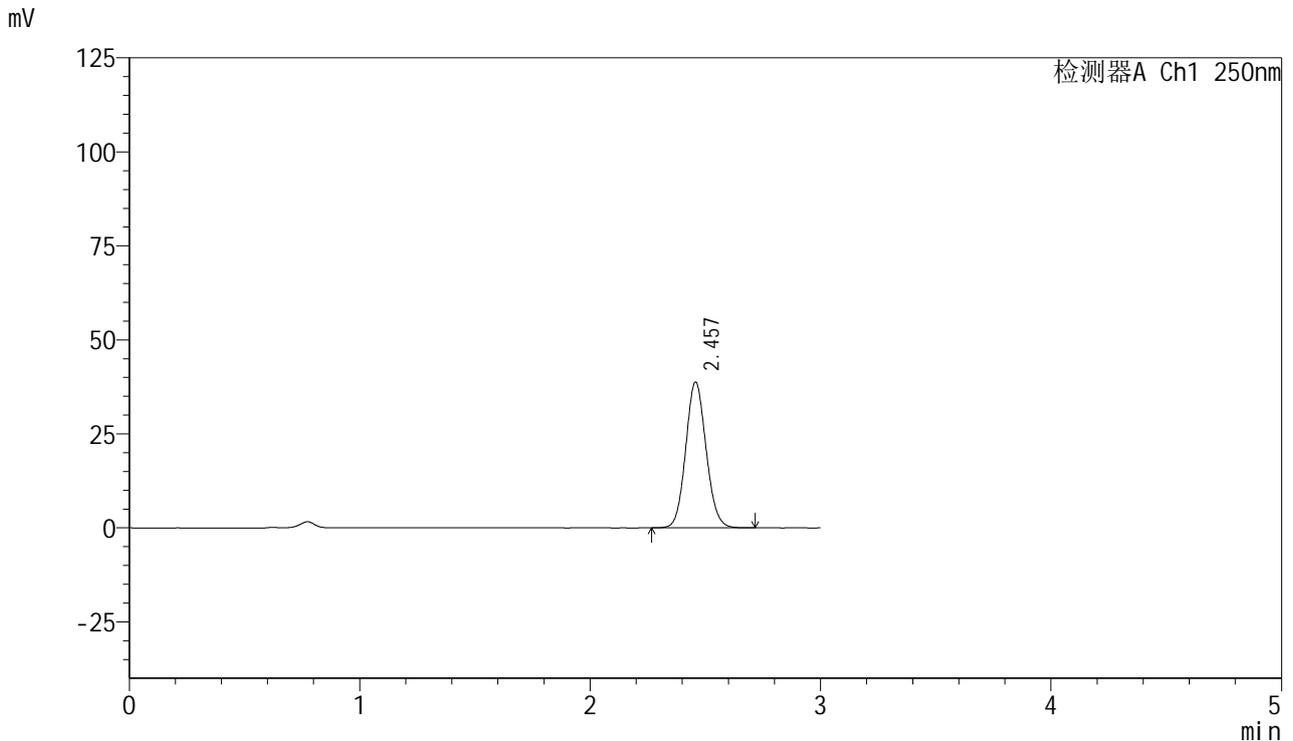


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-63-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:31:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:32:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

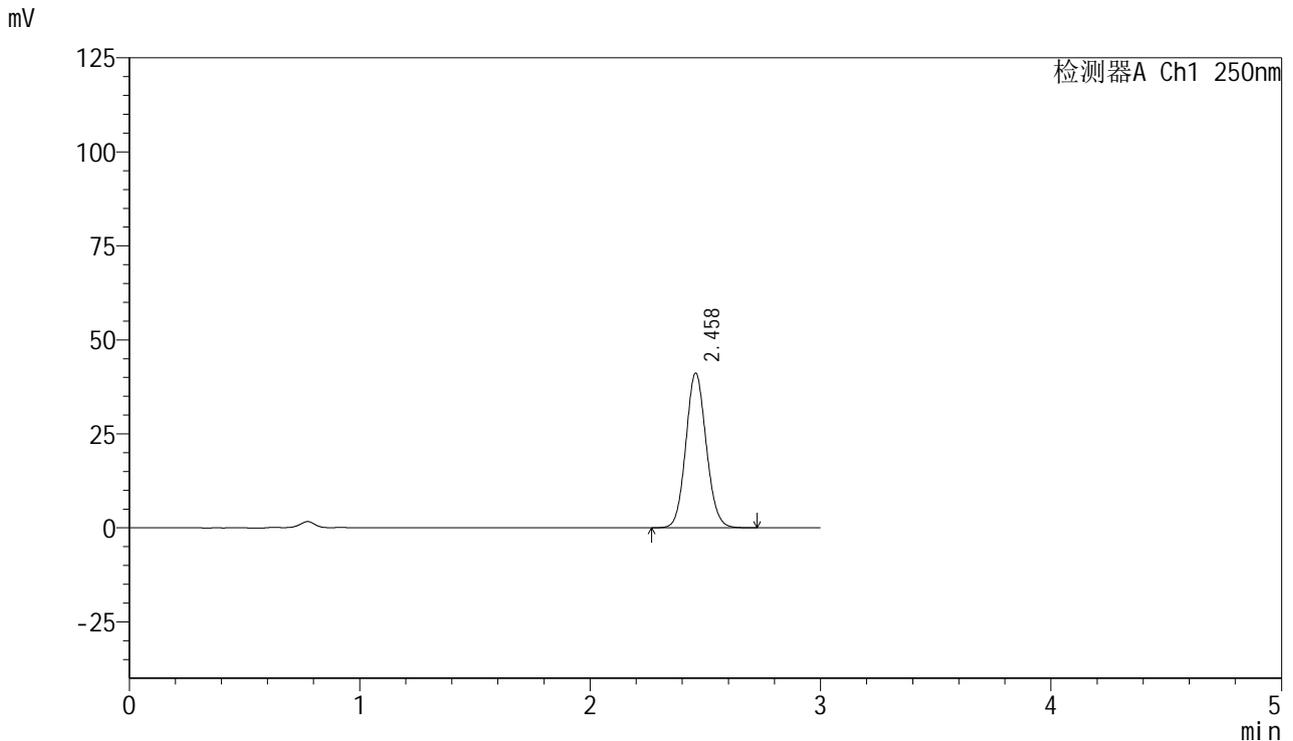
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	238767	100.000	38727	3698	1.090	--
总计		238767	100.000	38727			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-64-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:35:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:32:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	253442	100.000	41051	3693	1.089	--
总计		253442	100.000	41051			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

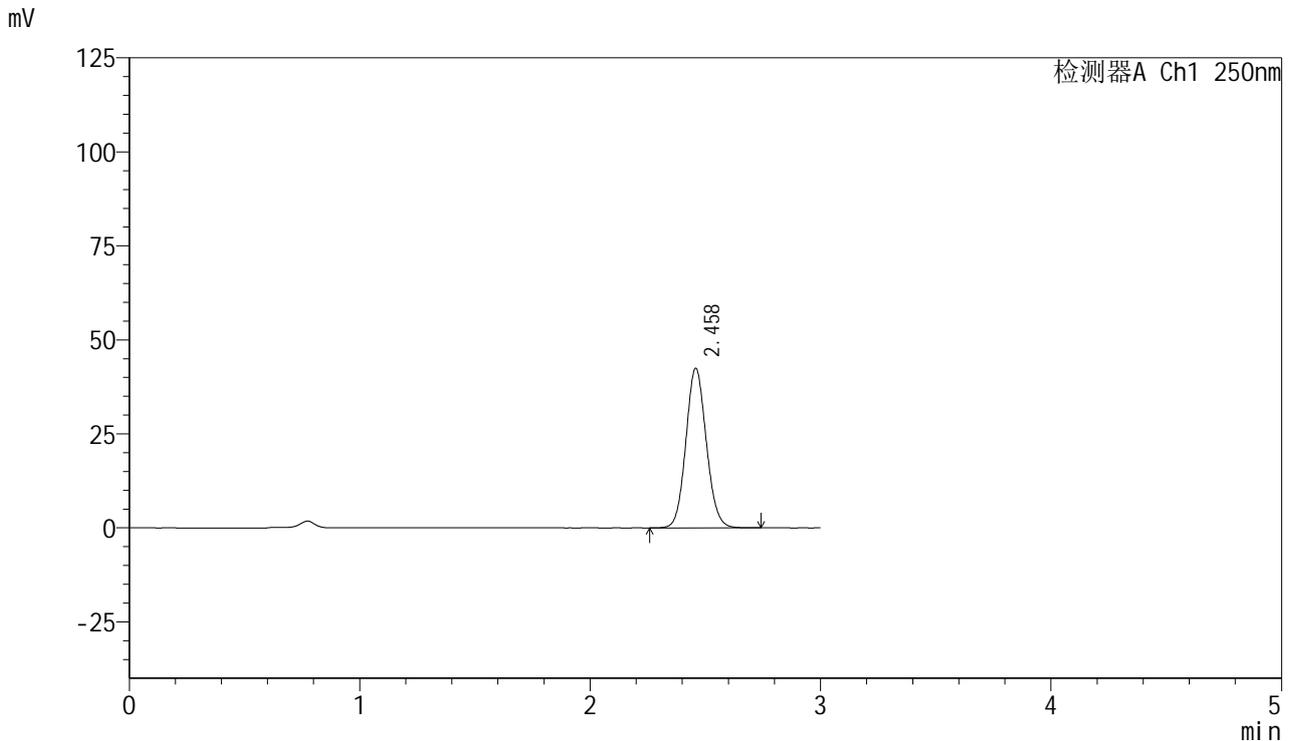


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-65-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:38:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:32:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	261699	100.000	42320	3692	1.090	--
总计		261699	100.000	42320			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

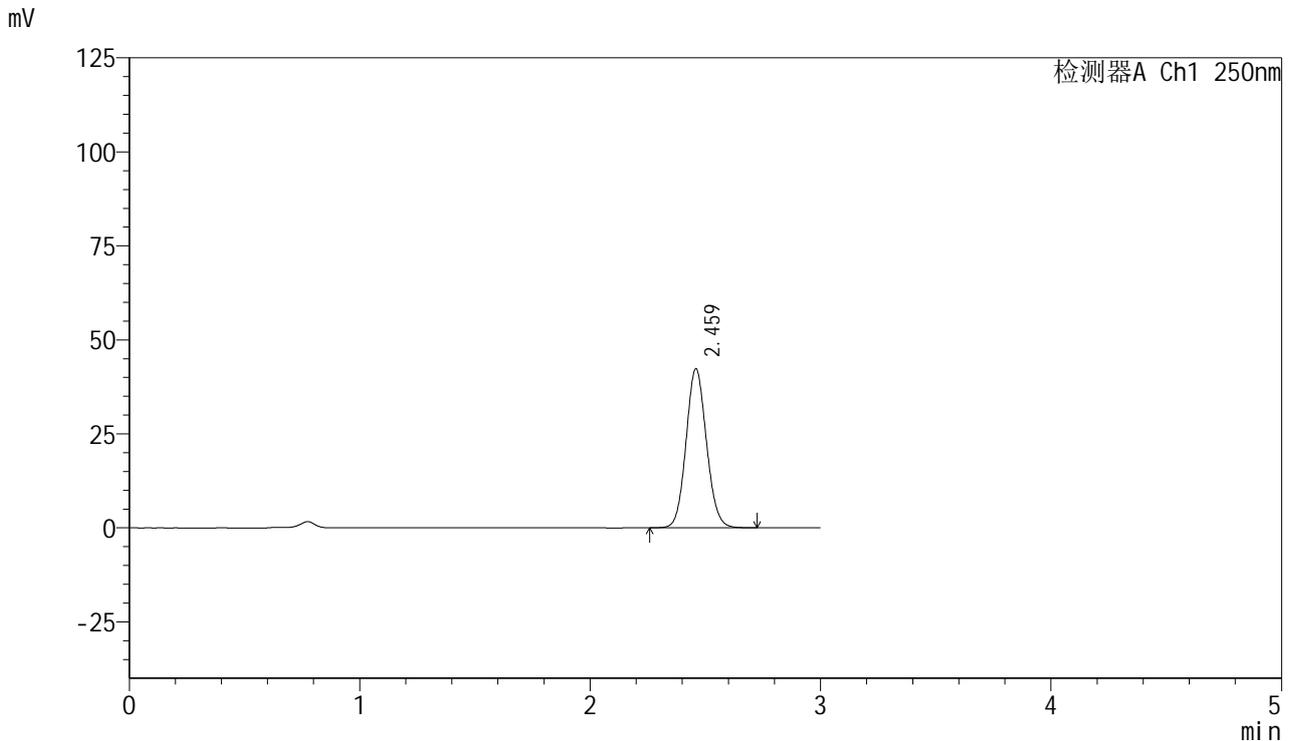


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-66-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:42:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:32:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	260497	100.000	42090	3698	1.089	--
总计		260497	100.000	42090			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

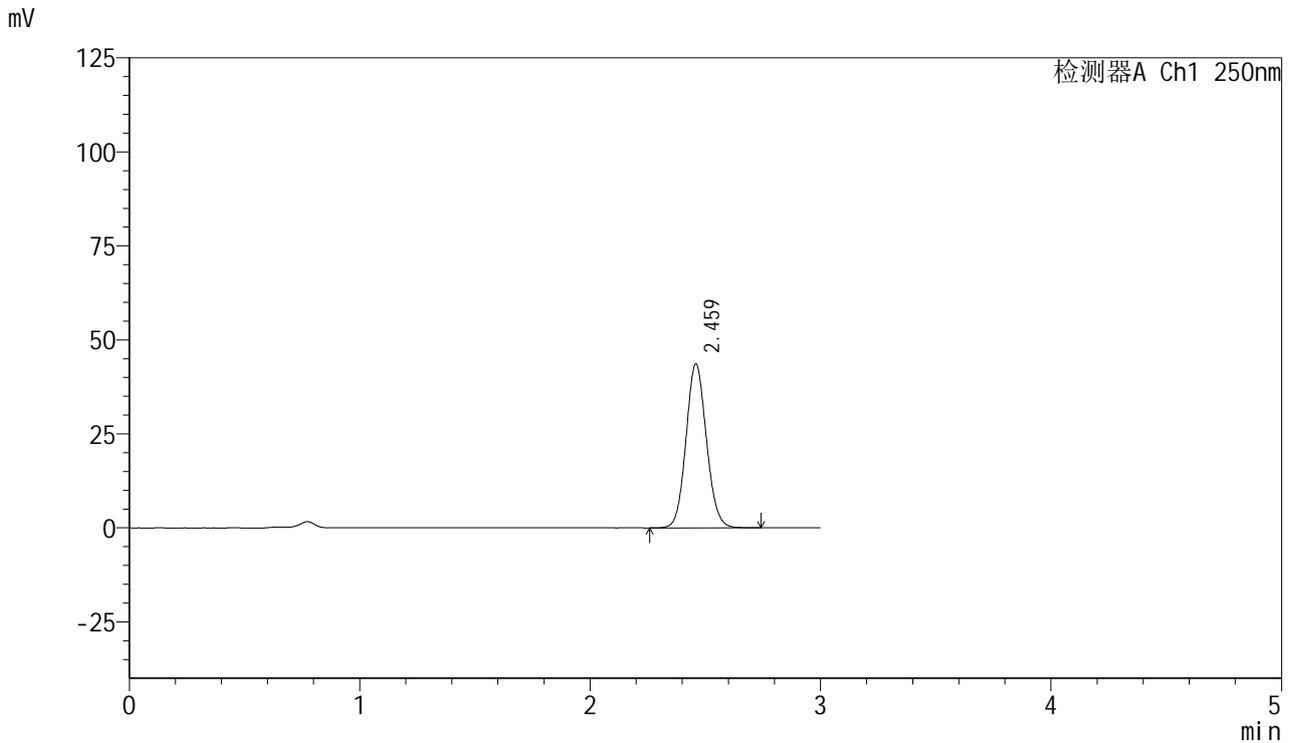


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-67-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:45:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:32:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	269017	100.000	43422	3693	1.091	--
总计		269017	100.000	43422			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

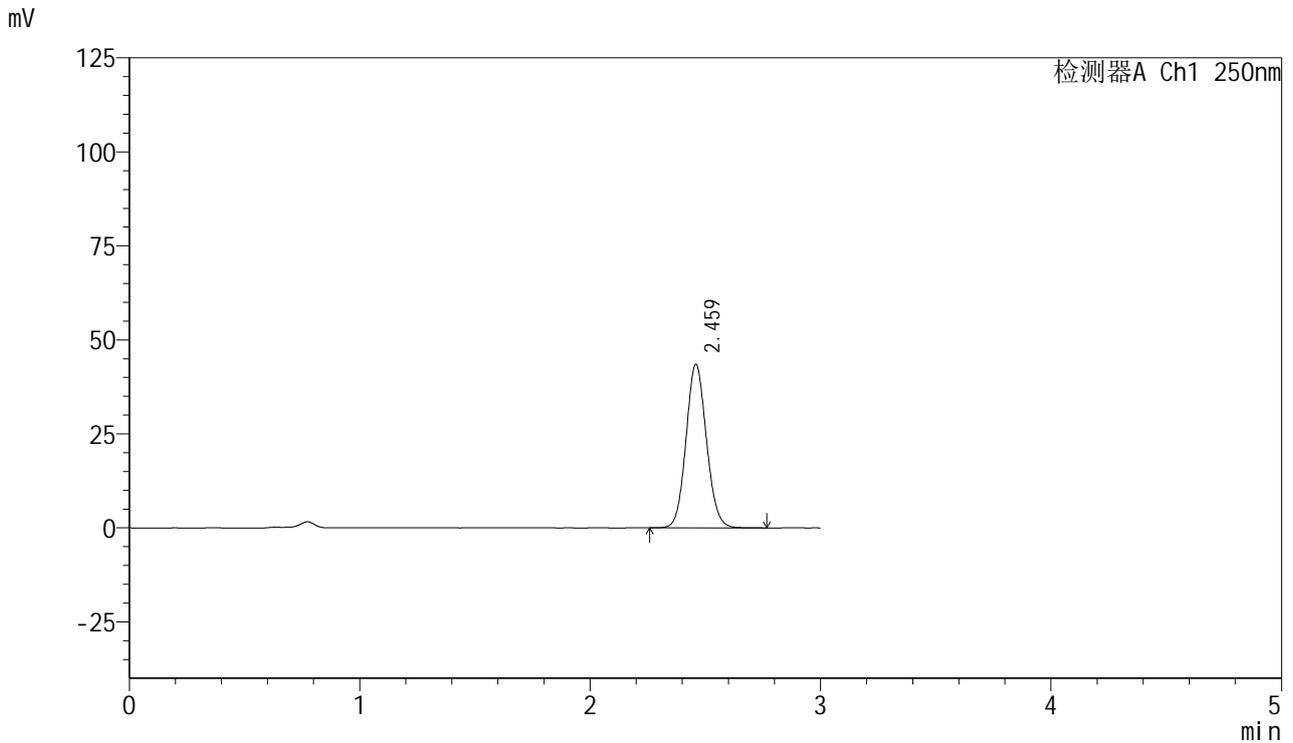


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-68-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:48:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	268346	100.000	43303	3692	1.090	--
总计		268346	100.000	43303			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6

供试品溶液-1

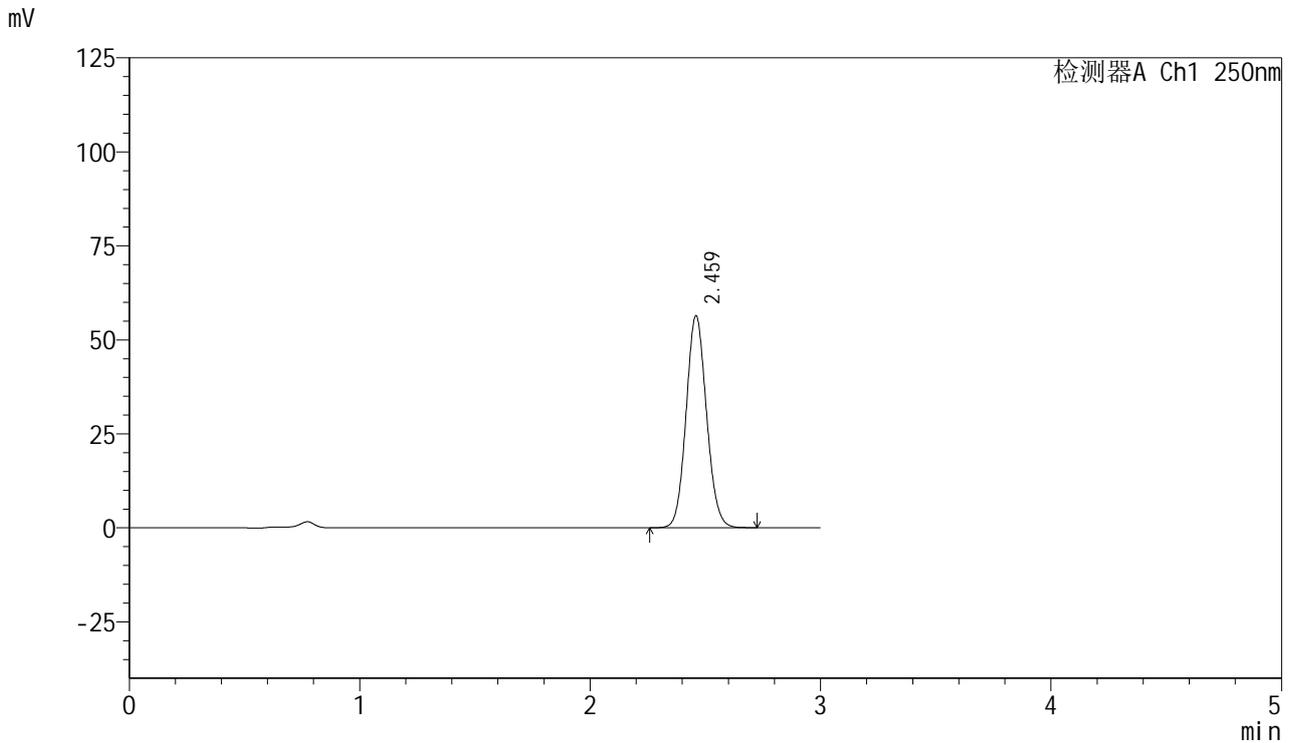


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-69-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:52:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	347649	100.000	56104	3695	1.090	--
总计		347649	100.000	56104			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

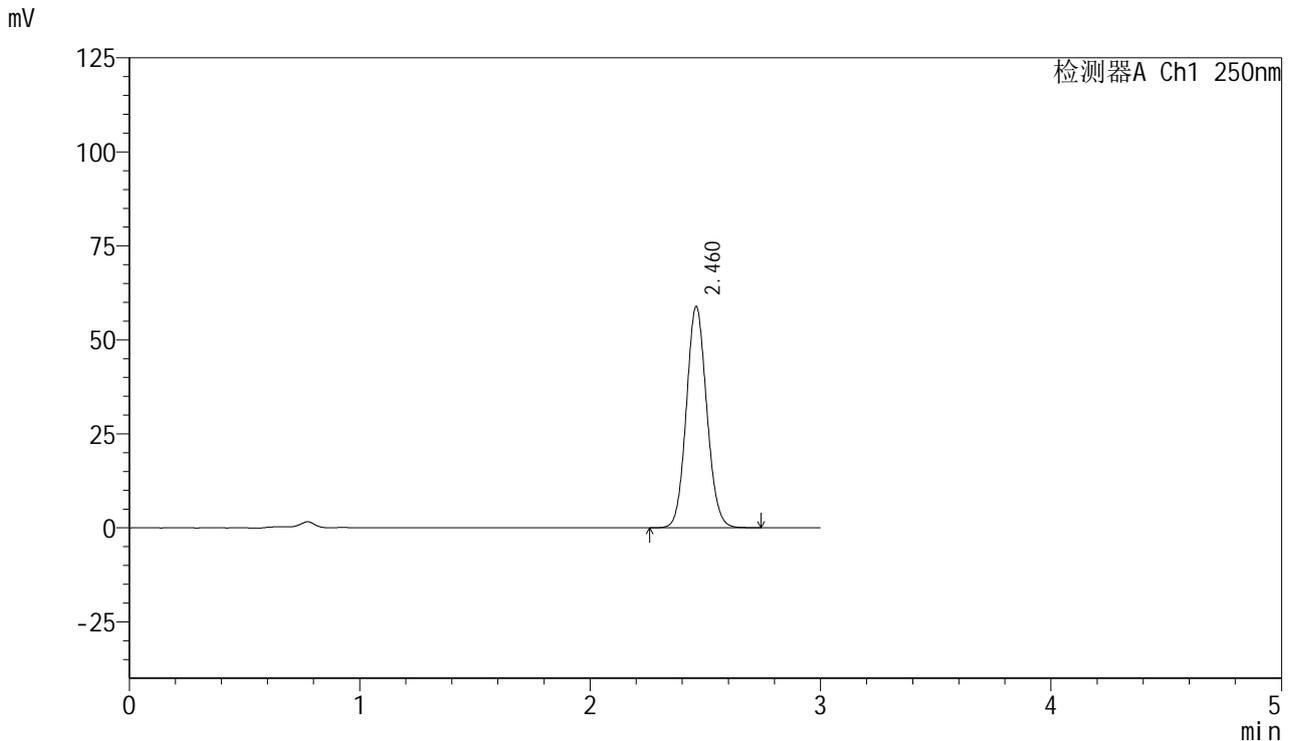


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-70-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:55:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:32:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	362657	100.000	58692	3699	1.088	--
总计		362657	100.000	58692			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2

供试品溶液-1

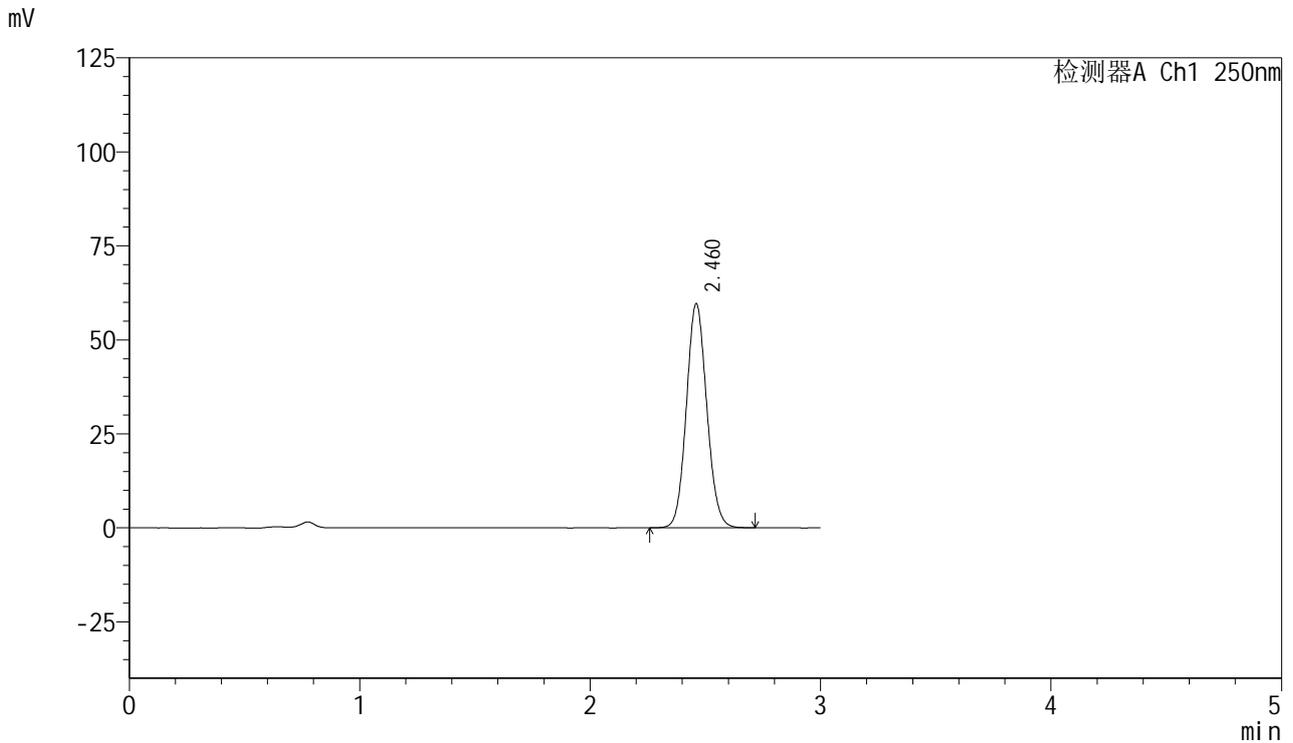


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-71-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 15:58:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:32:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	367210	100.000	59469	3701	1.088	--
总计		367210	100.000	59469			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3

供试品溶液-1

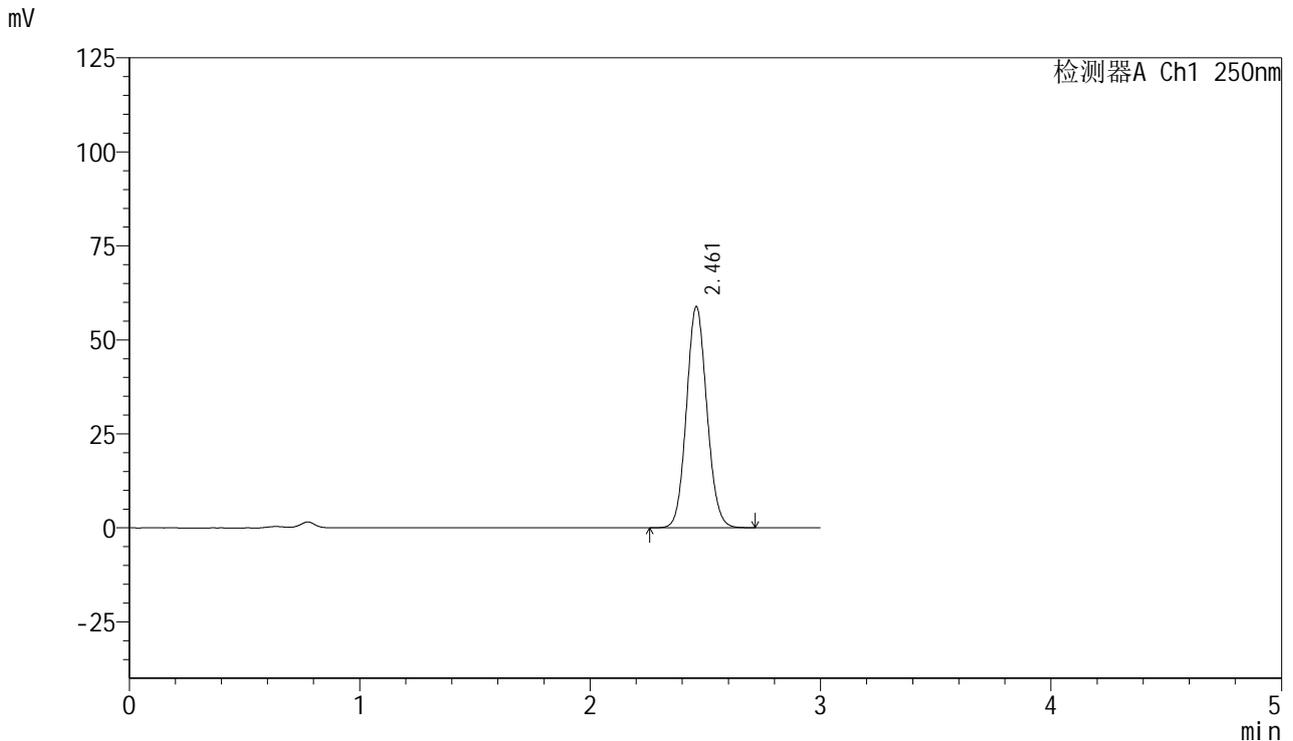


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-72-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:02:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	362323	100.000	58713	3697	1.088	--
总计		362323	100.000	58713			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4

供试品溶液-1

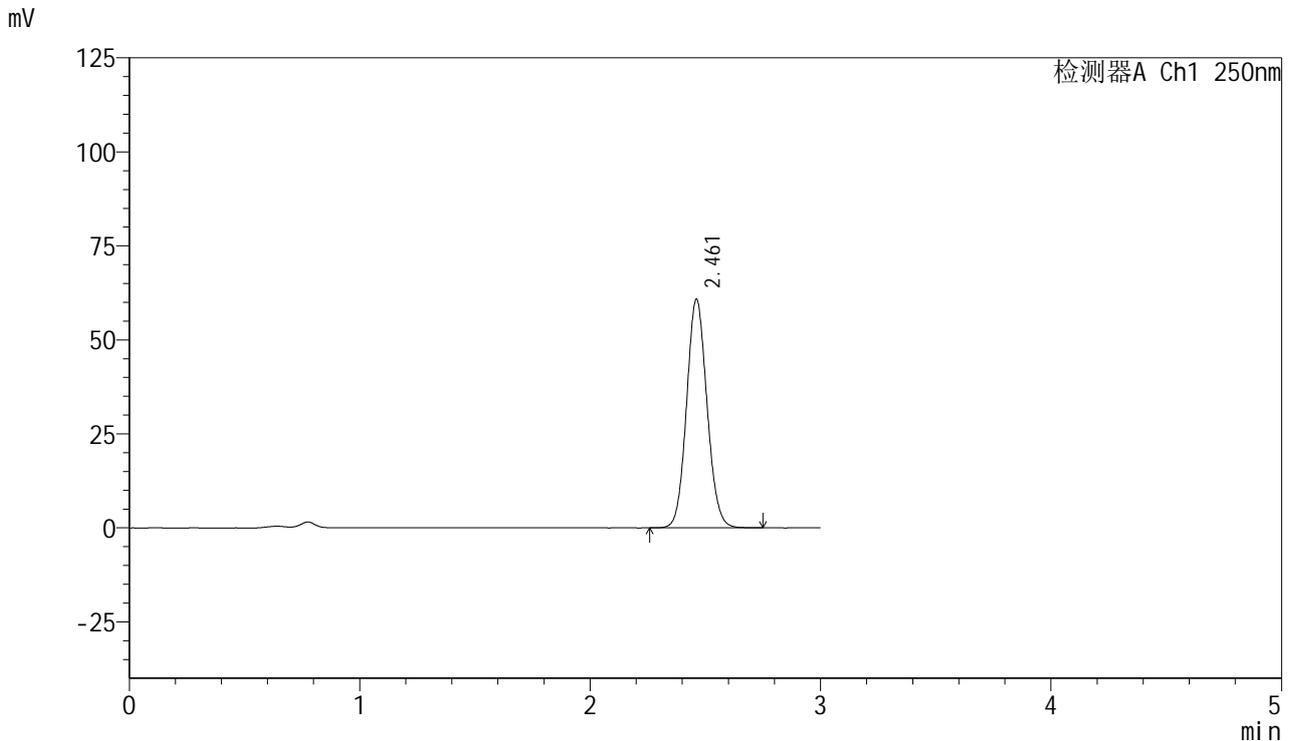


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-73-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:05:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	374960	100.000	60752	3700	1.089	--
总计		374960	100.000	60752			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

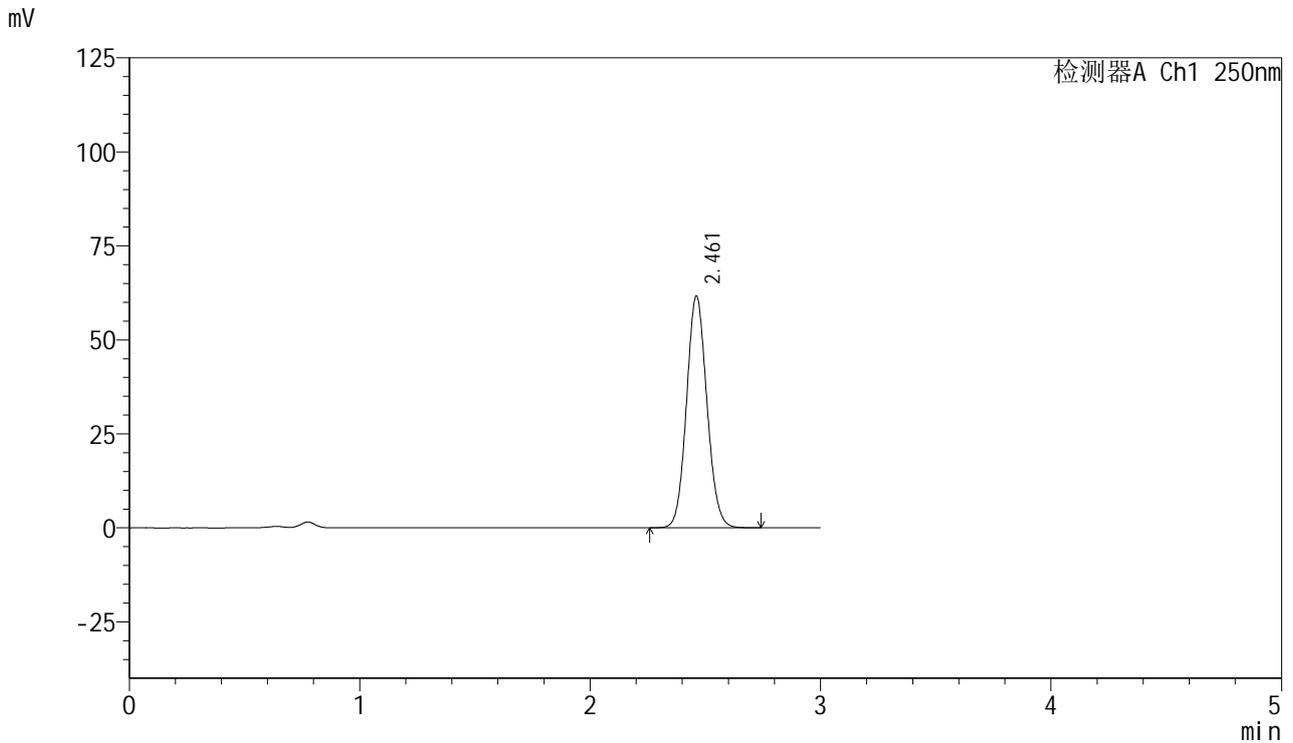
自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-74-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:09:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:32:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	379794	100.000	61532	3698	1.088	--
总计		379794	100.000	61532			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6

供试品溶液-1

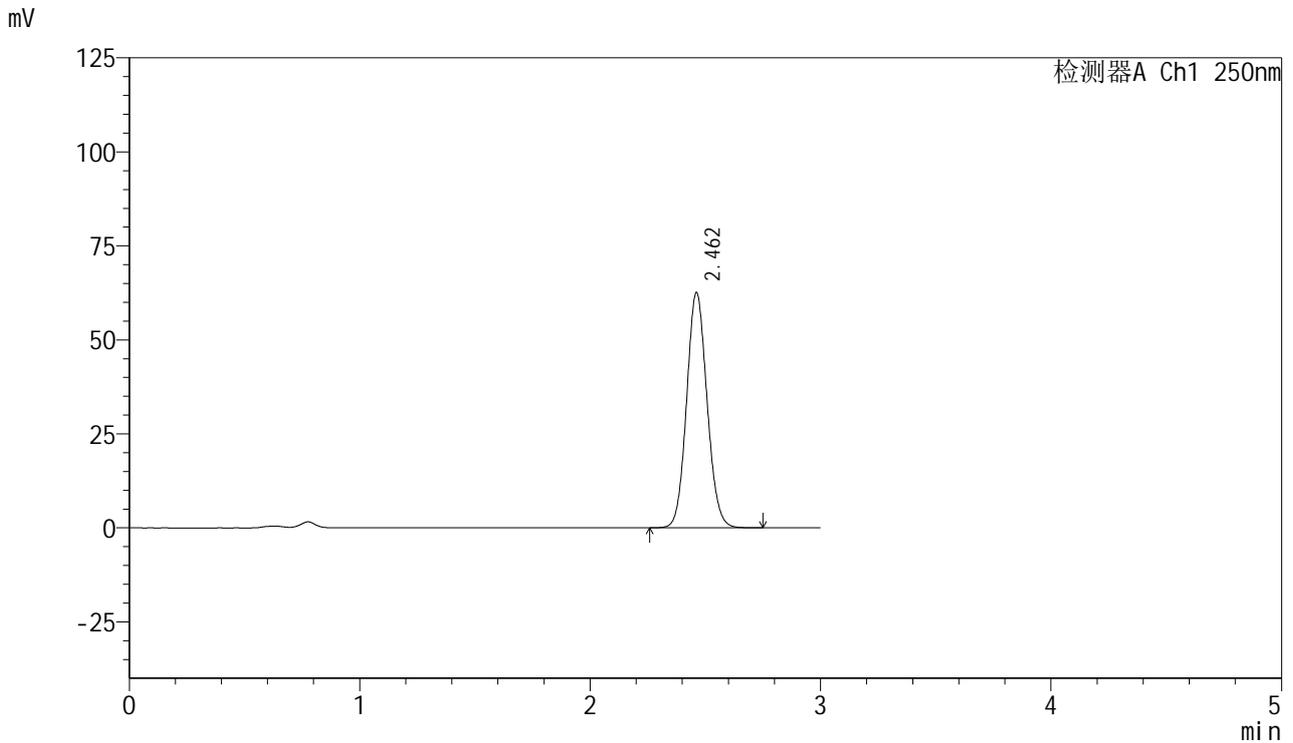


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-75-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:12:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	385953	100.000	62531	3699	1.089	--
总计		385953	100.000	62531			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

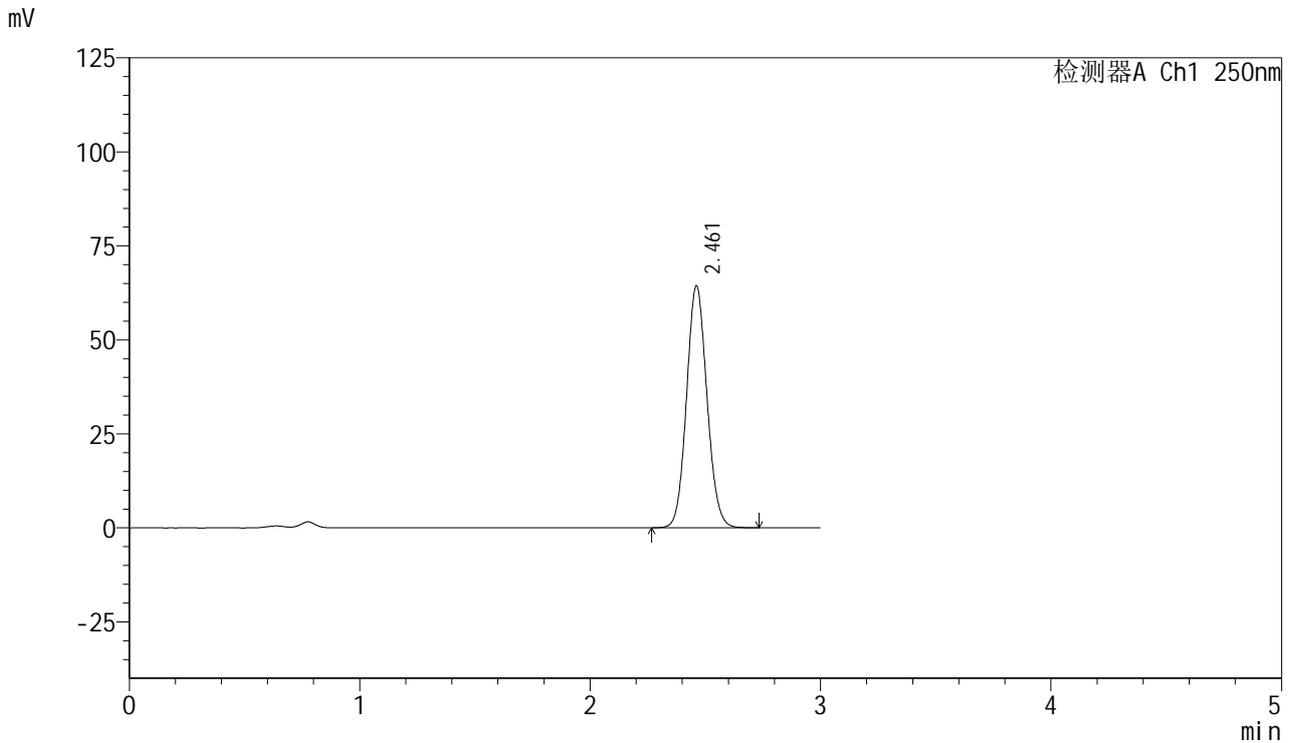
自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-76-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:15:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	396365	100.000	64271	3703	1.088	--
总计		396365	100.000	64271			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

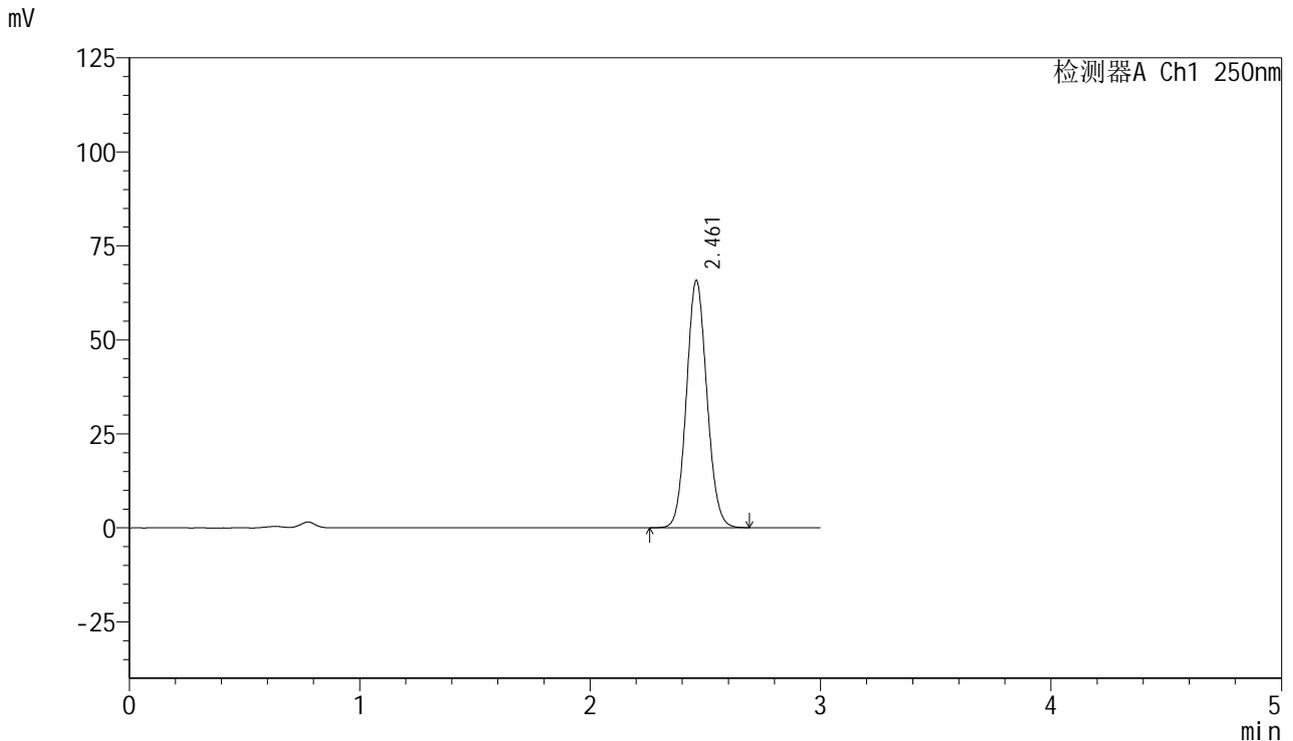


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-77-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:19:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:33:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	404890	100.000	65644	3698	1.088	--
总计		404890	100.000	65644			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3

供试品溶液-1

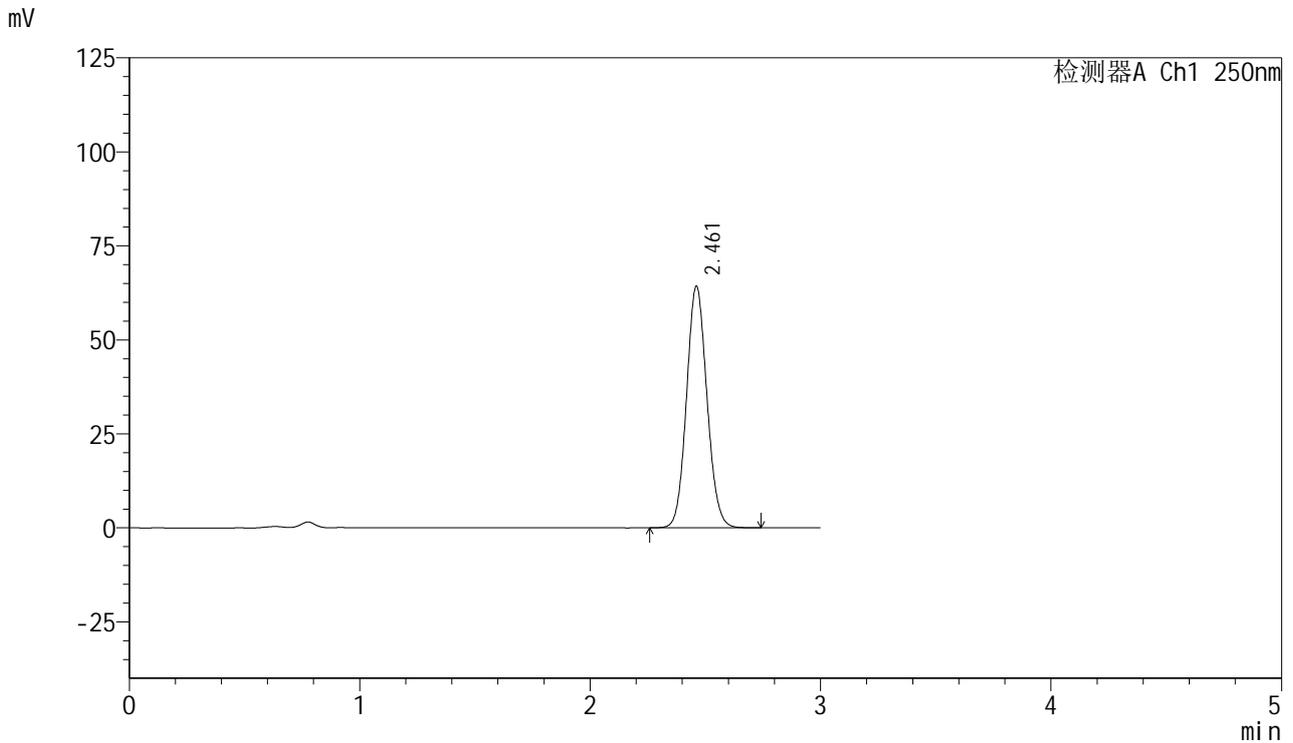


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-78-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:22:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	396299	100.000	64186	3696	1.089	--
总计		396299	100.000	64186			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4

供试品溶液-1

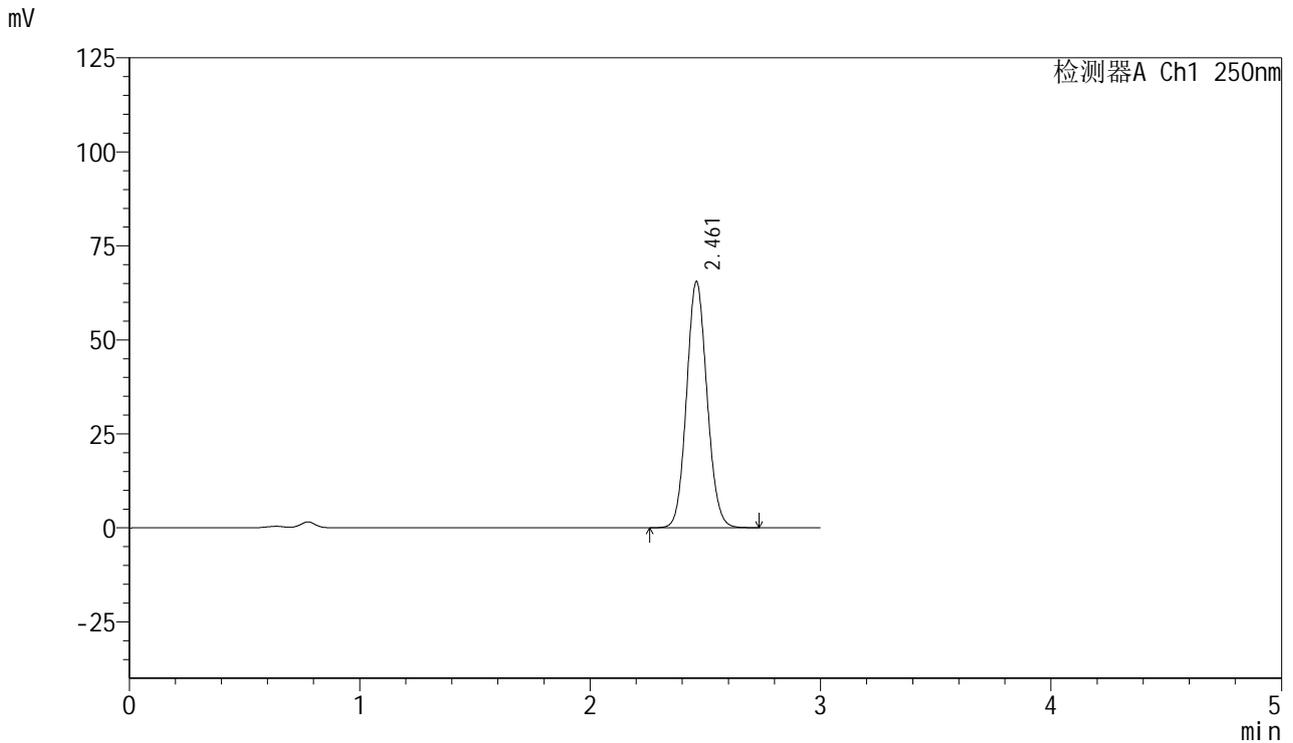


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-79-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:26:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:33:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	403801	100.000	65409	3695	1.089	--
总计		403801	100.000	65409			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5

供试品溶液-1

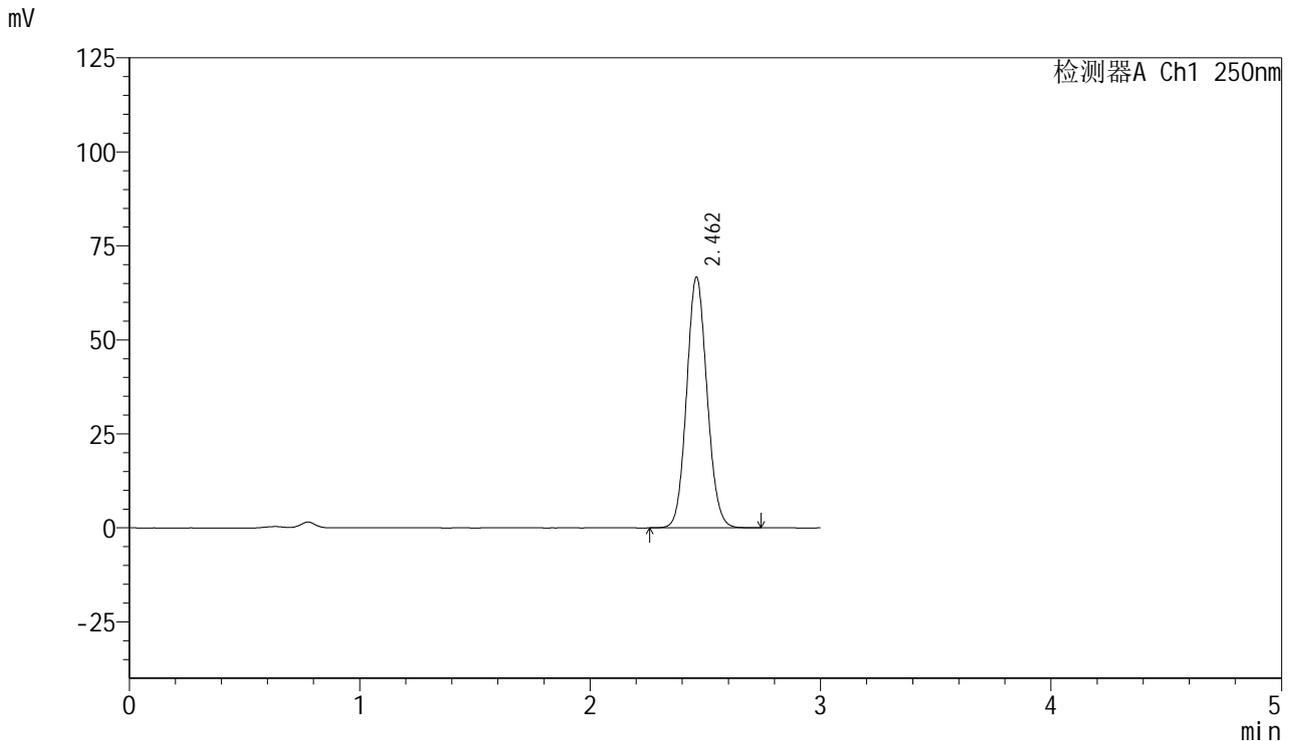


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-80-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:29:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	411032	100.000	66635	3699	1.088	--
总计		411032	100.000	66635			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6

供试品溶液-1

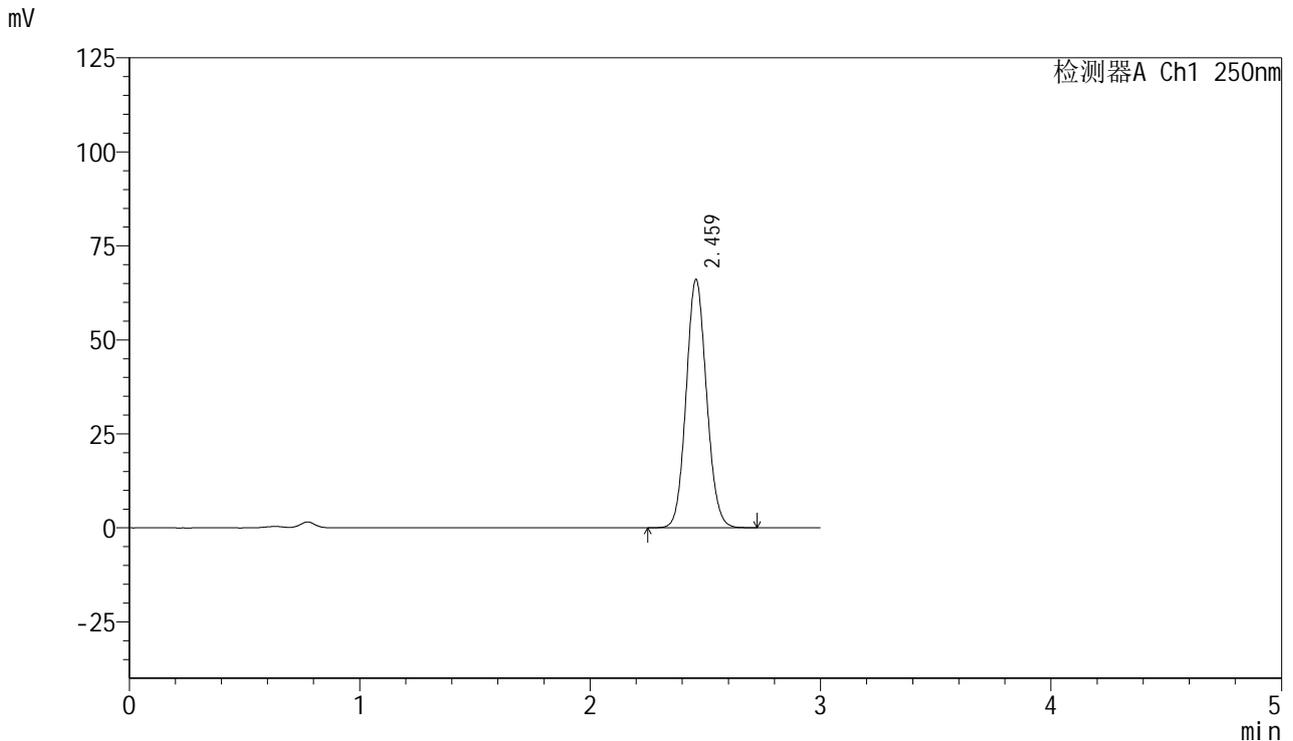


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-81-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:32:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	406549	100.000	65704	3697	1.089	--
总计		406549	100.000	65704			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

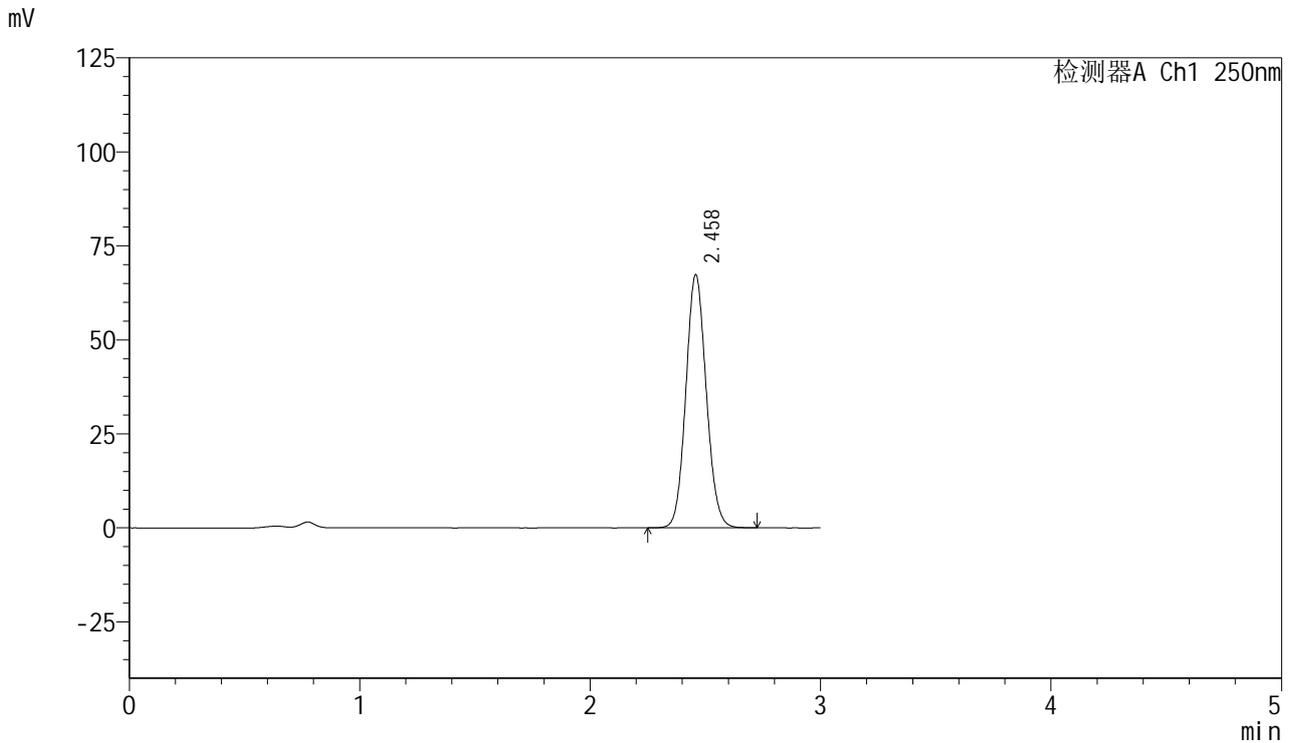
自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1

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 - 0-11/3-82-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:36:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:33:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	414584	100.000	67103	3690	1.089	--
总计		414584	100.000	67103			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2

供试品溶液-1

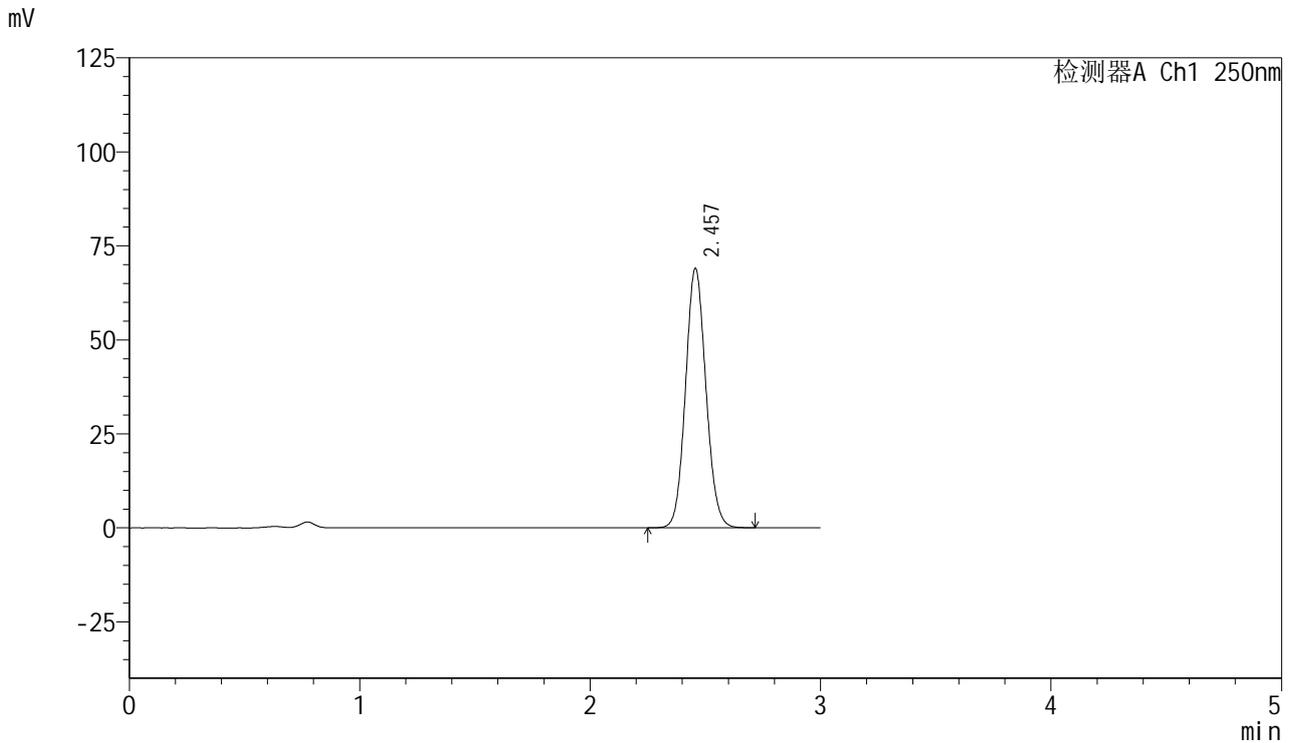


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-83-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:39:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	424971	100.000	68917	3684	1.088	--
总计		424971	100.000	68917			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3

供试品溶液-1

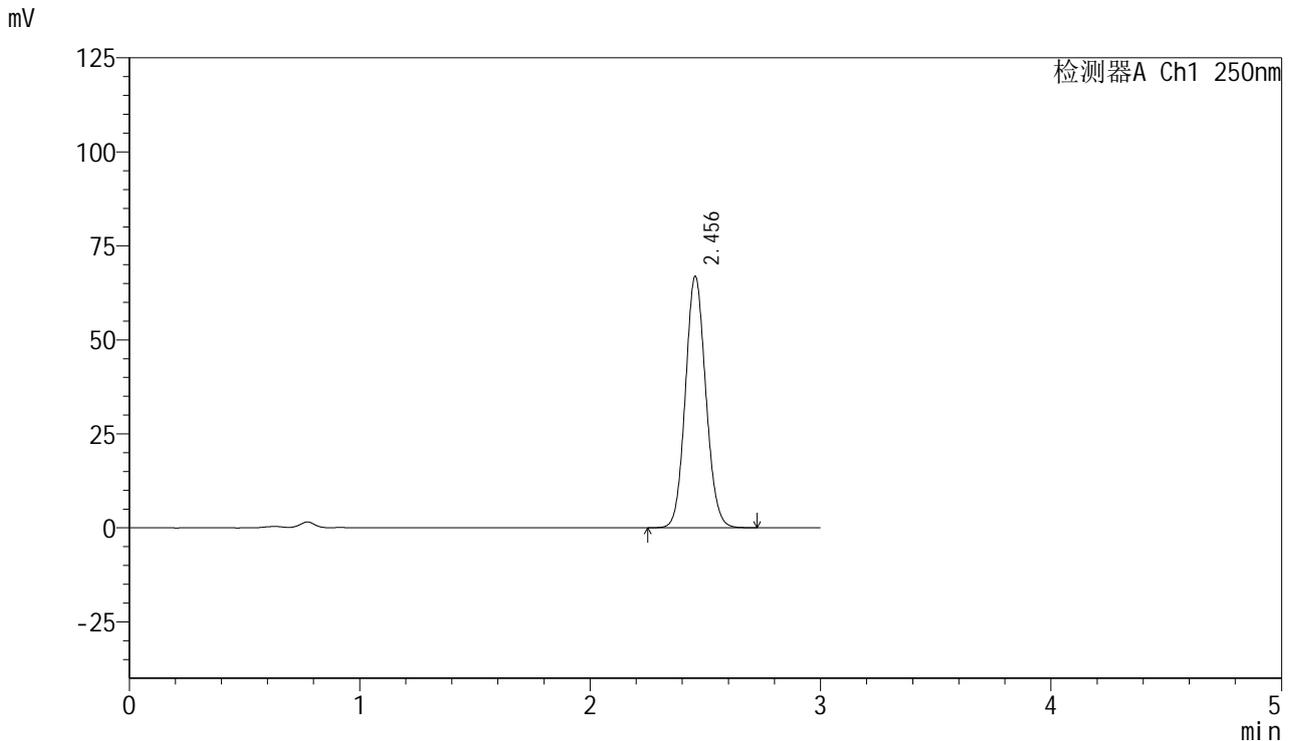


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-84-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:43:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:33:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	411824	100.000	66893	3691	1.089	--
总计		411824	100.000	66893			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4

供试品溶液-1

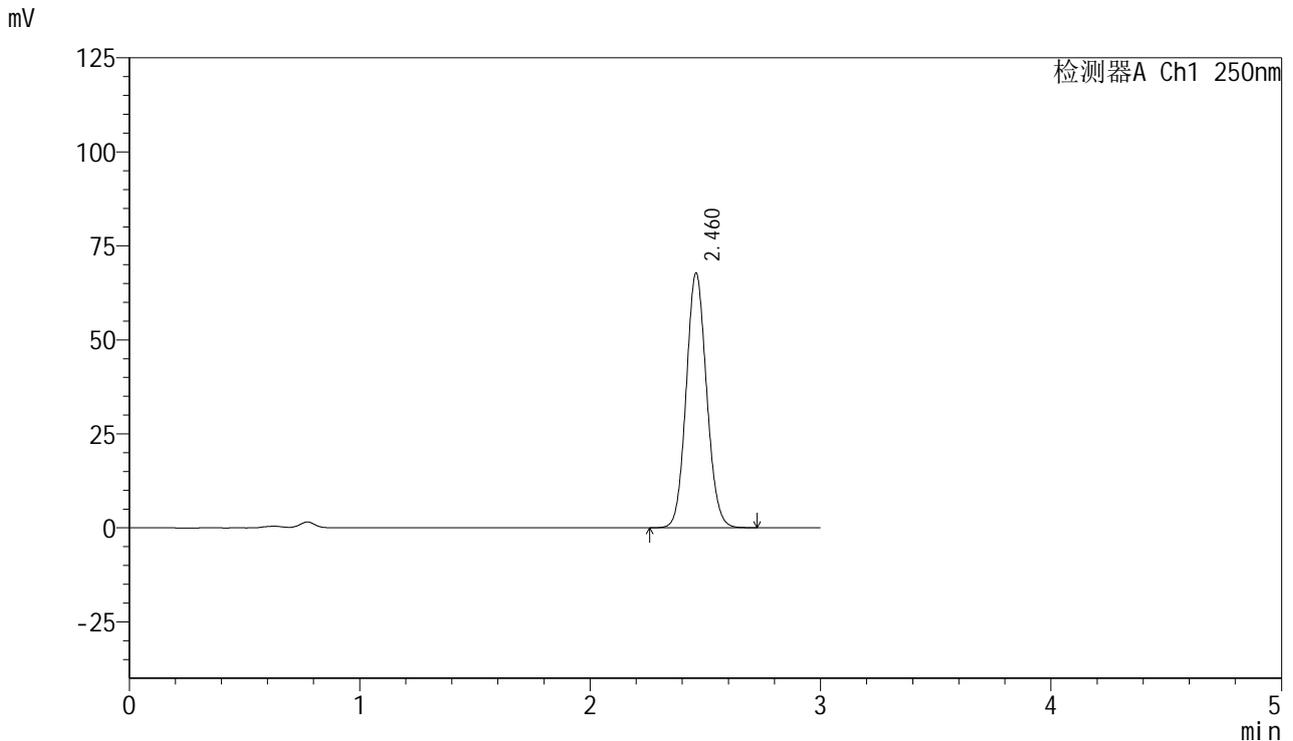


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-85-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:46:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:33:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	417353	100.000	67462	3695	1.089	--
总计		417353	100.000	67462			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

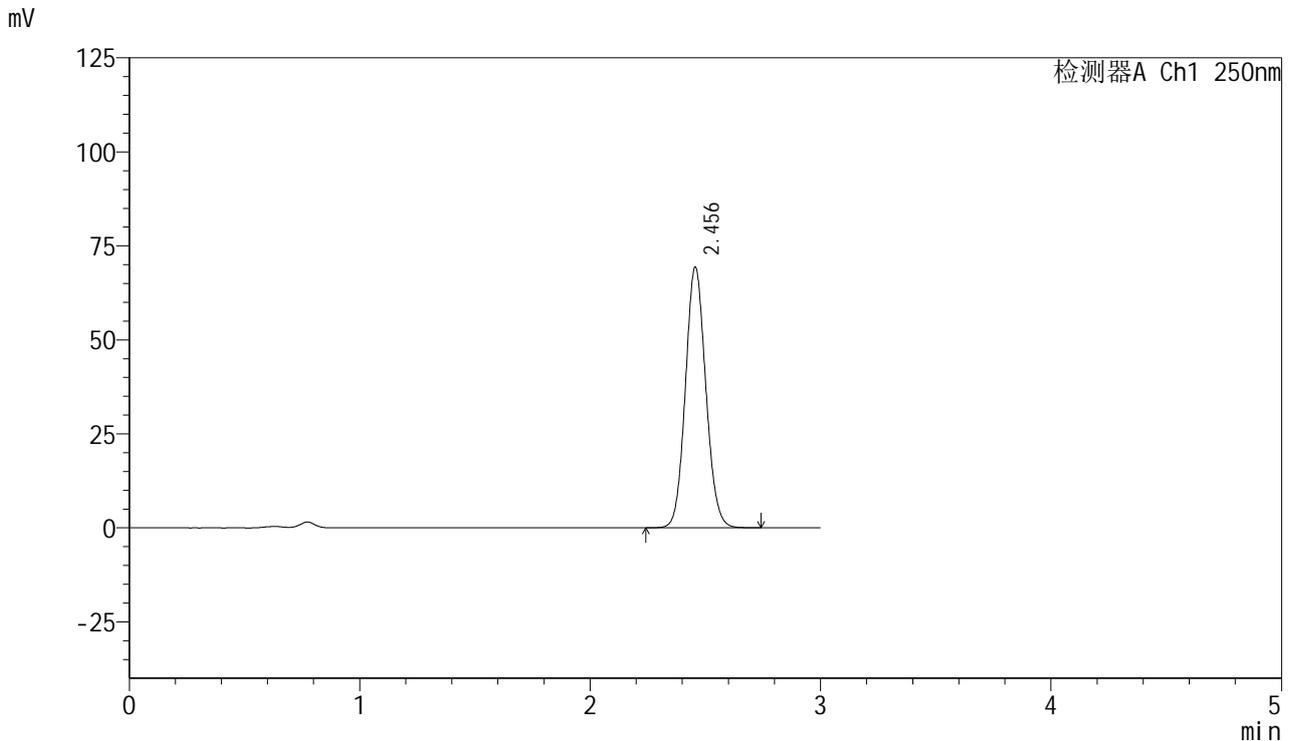
自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-86-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:49:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	426920	100.000	69325	3690	1.089	--
总计		426920	100.000	69325			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6

供试品溶液-1

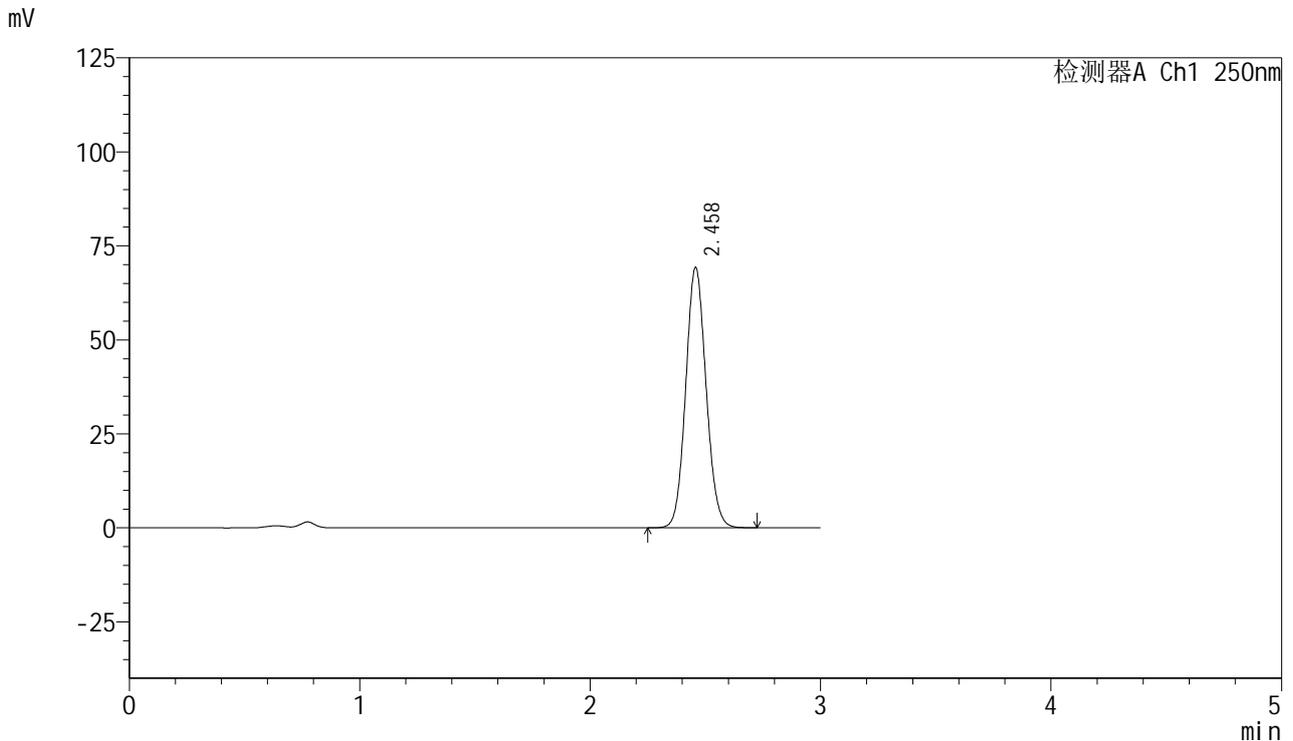


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-87-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:53:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	426035	100.000	69133	3700	1.089	--
总计		426035	100.000	69133			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1

供试品溶液-1

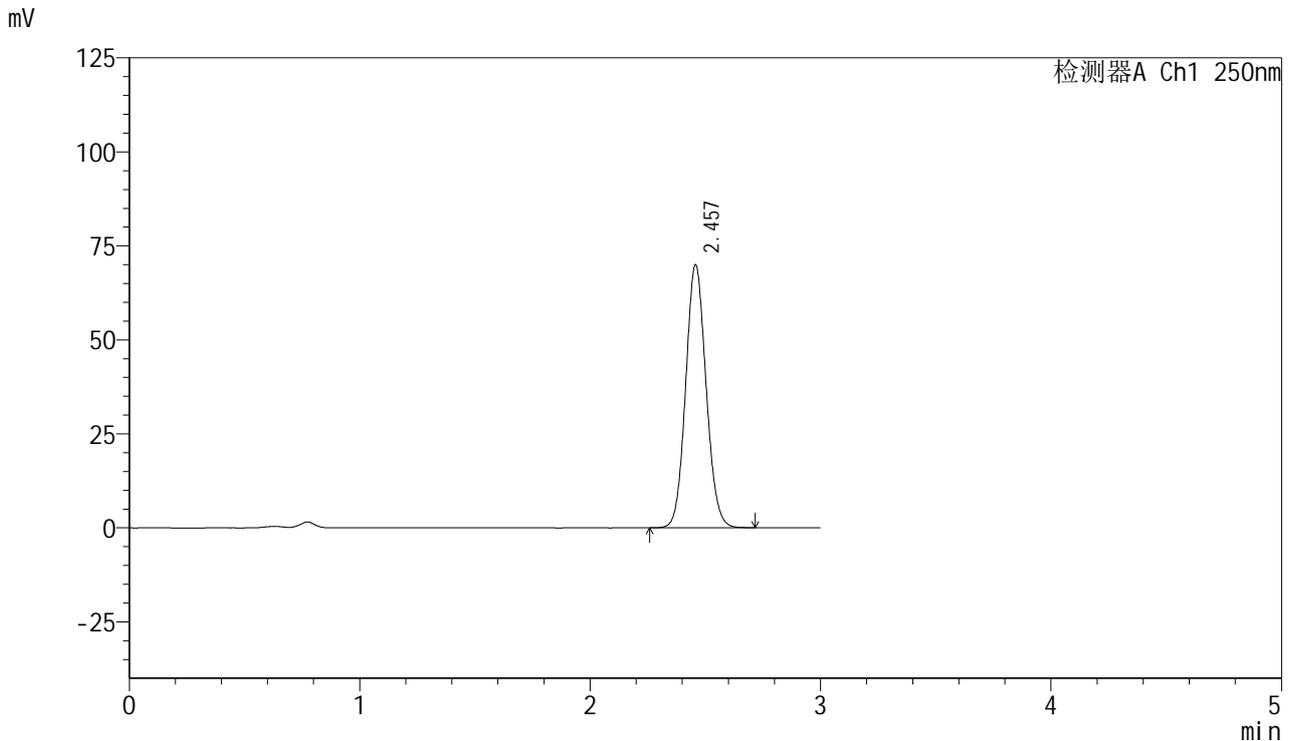


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-88-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:56:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	430808	100.000	69843	3688	1.089	--
总计		430808	100.000	69843			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

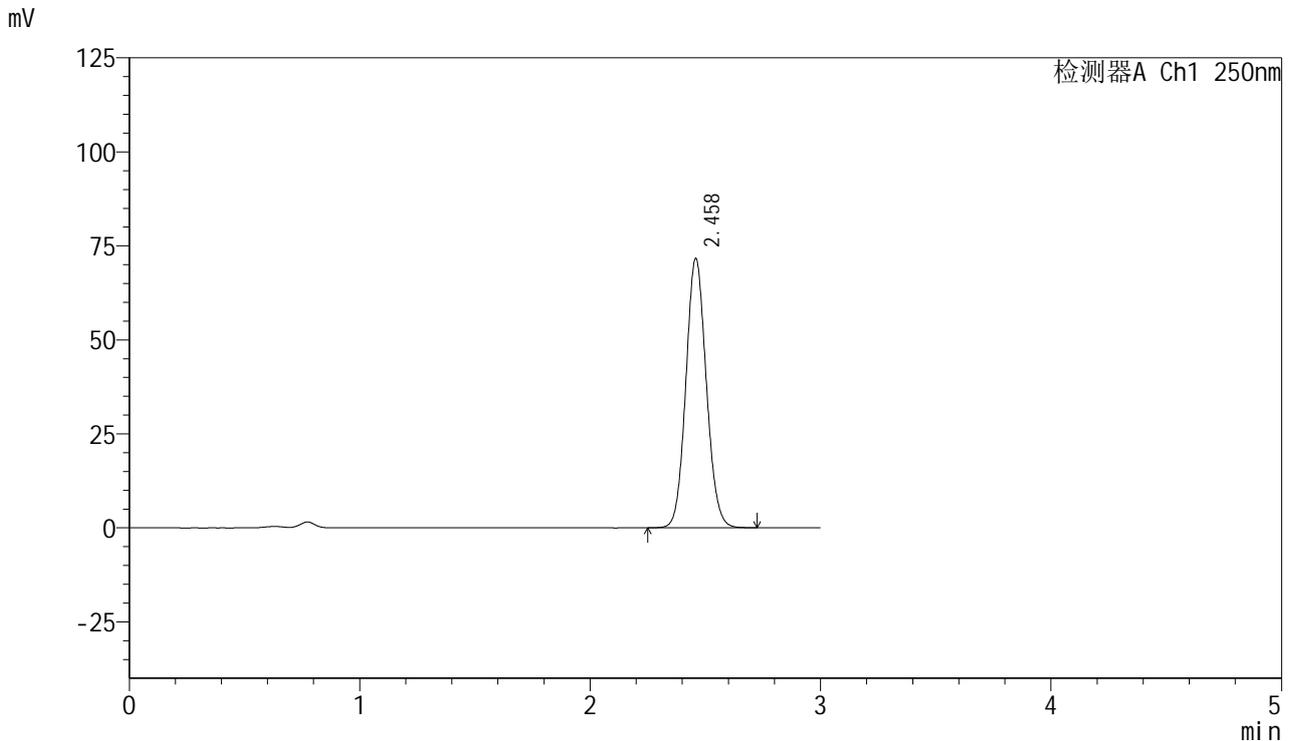
自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-89-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 16:59:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:33:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	441402	100.000	71415	3691	1.088	--
总计		441402	100.000	71415			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3

供试品溶液-1

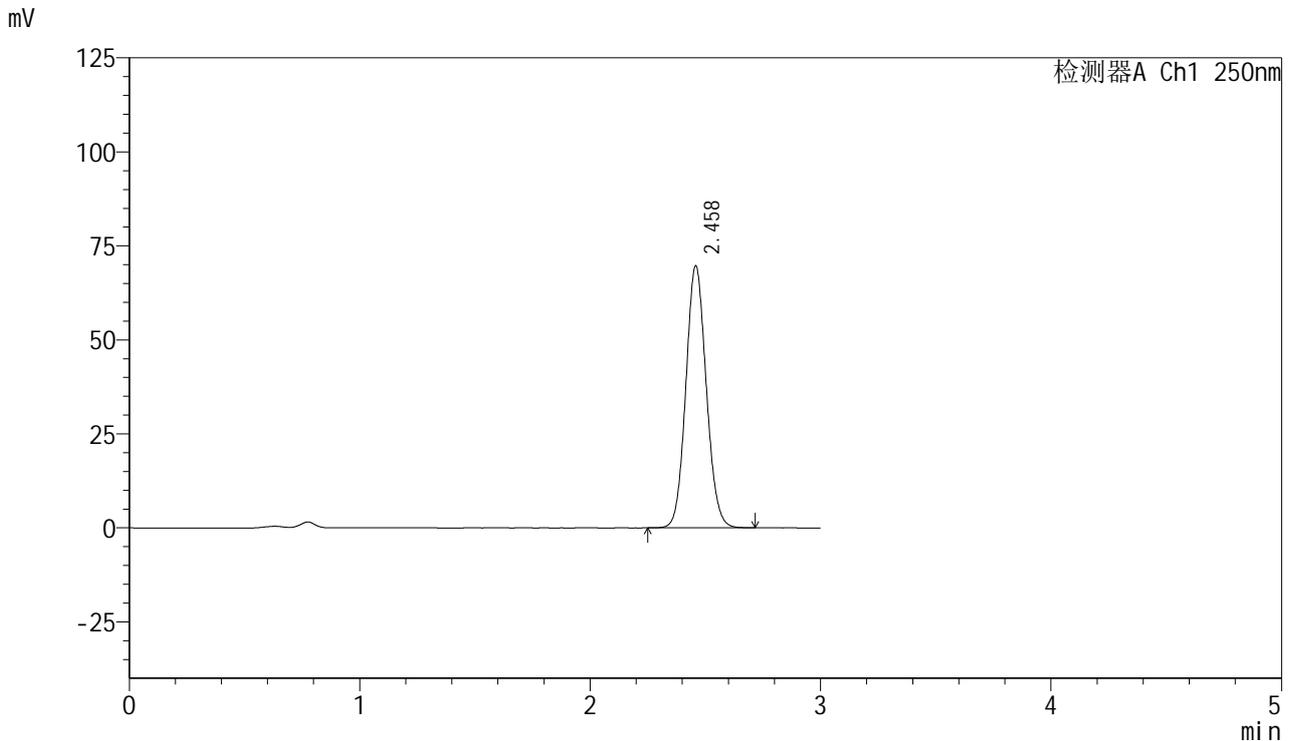


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-90-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:03:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	429199	100.000	69472	3689	1.089	--
总计		429199	100.000	69472			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

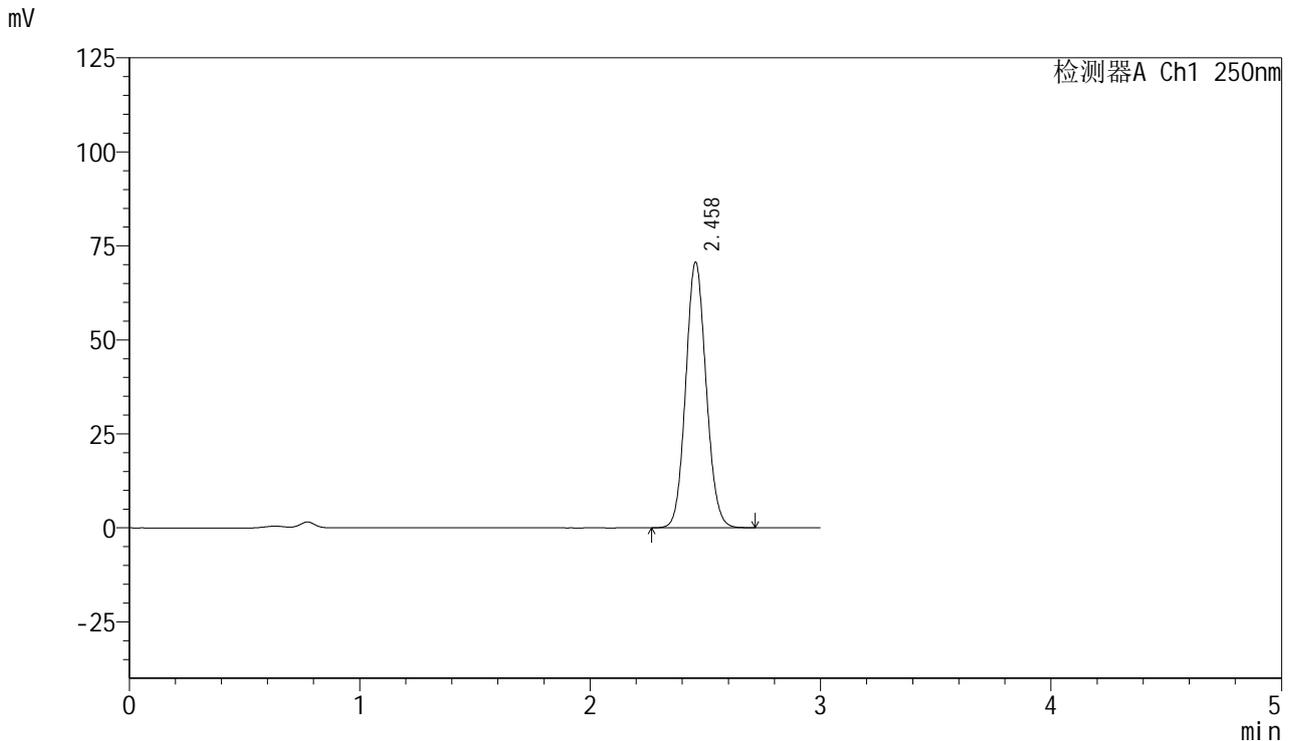


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-91-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:06:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	434817	100.000	70521	3697	1.088	--
总计		434817	100.000	70521			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5

供试品溶液-1

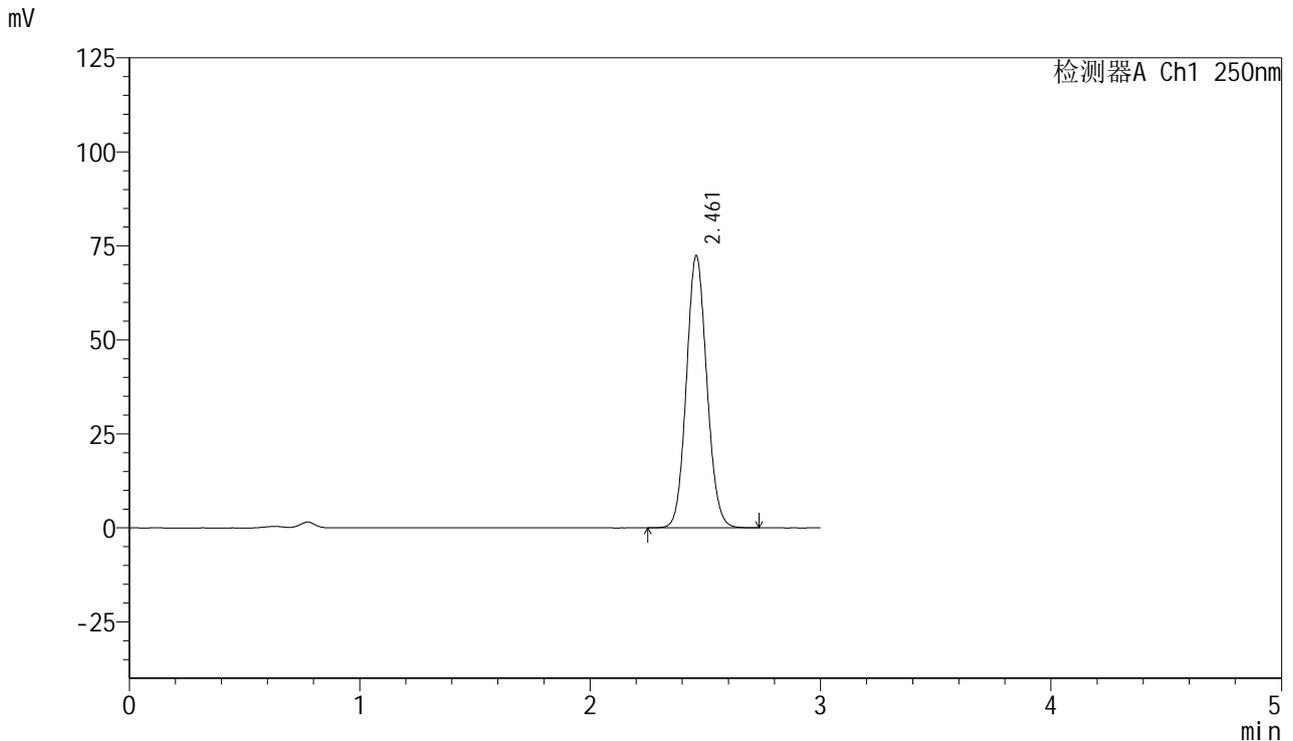


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-92-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:10:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:33:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	445969	100.000	72209	3697	1.088	--
总计		445969	100.000	72209			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

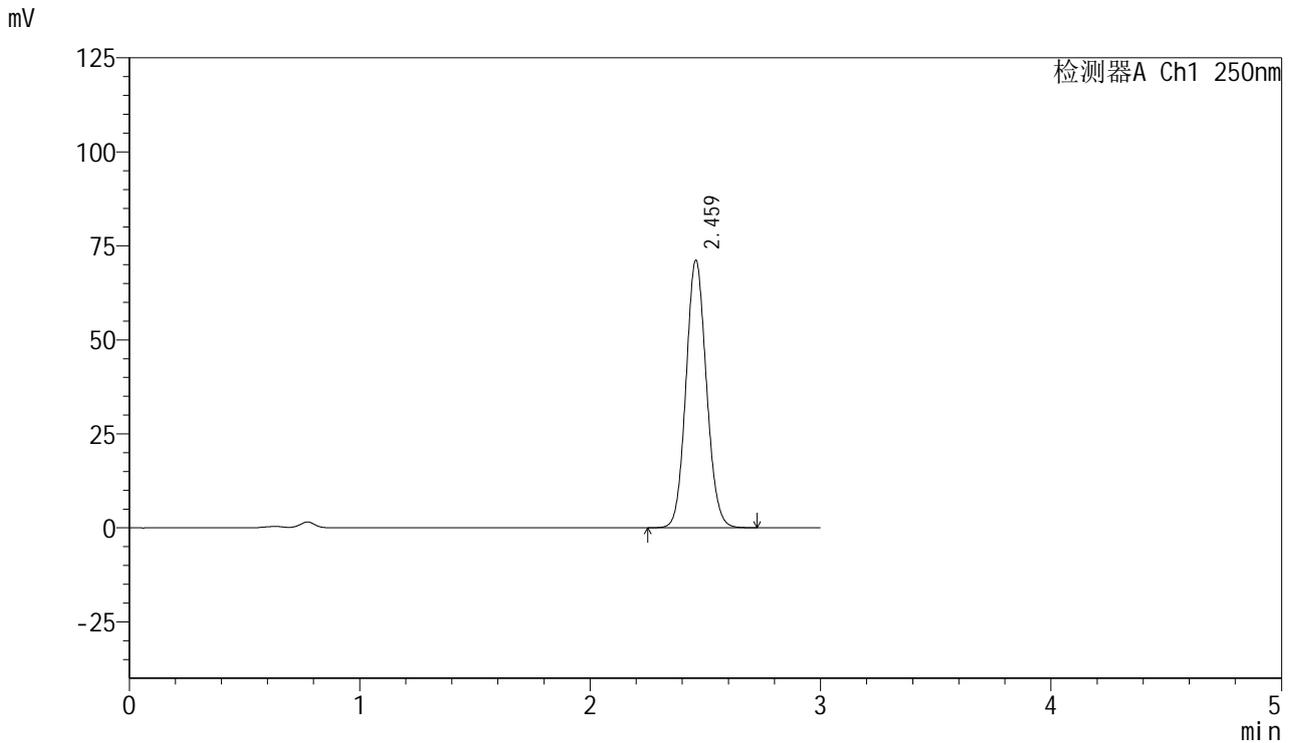
自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-93-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:13:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:33:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	438748	100.000	70854	3688	1.088	--
总计		438748	100.000	70854			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1

供试品溶液-1

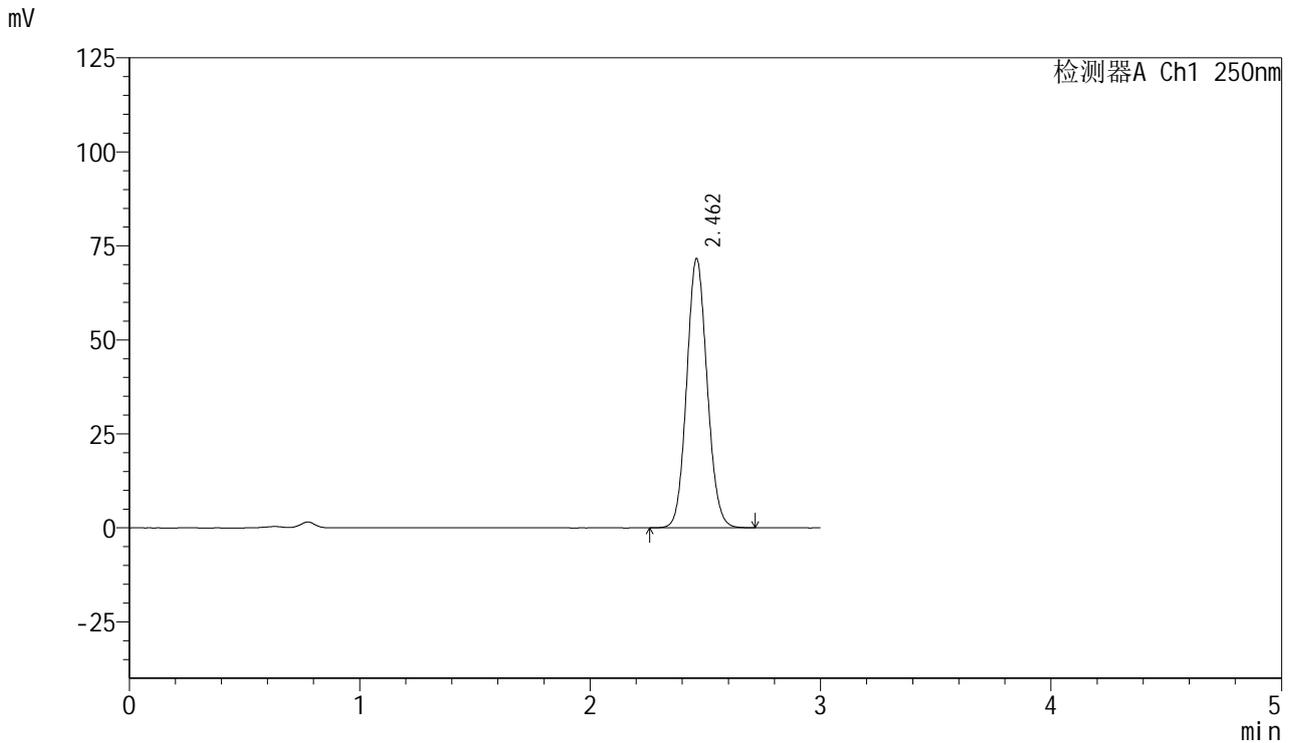


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-94-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:16:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:33:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	441110	100.000	71552	3700	1.088	--
总计		441110	100.000	71552			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

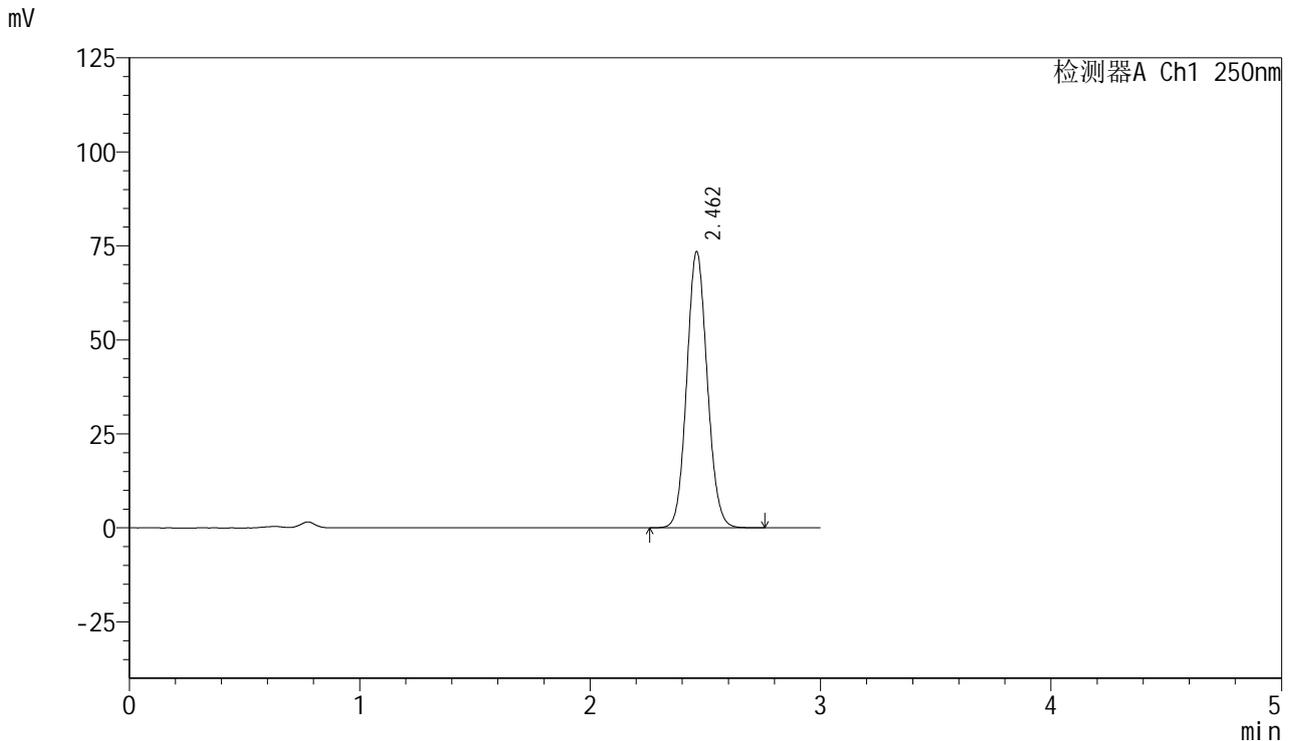
自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-95-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:20:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:33:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	453268	100.000	73459	3695	1.089	--
总计		453268	100.000	73459			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3

供试品溶液-1

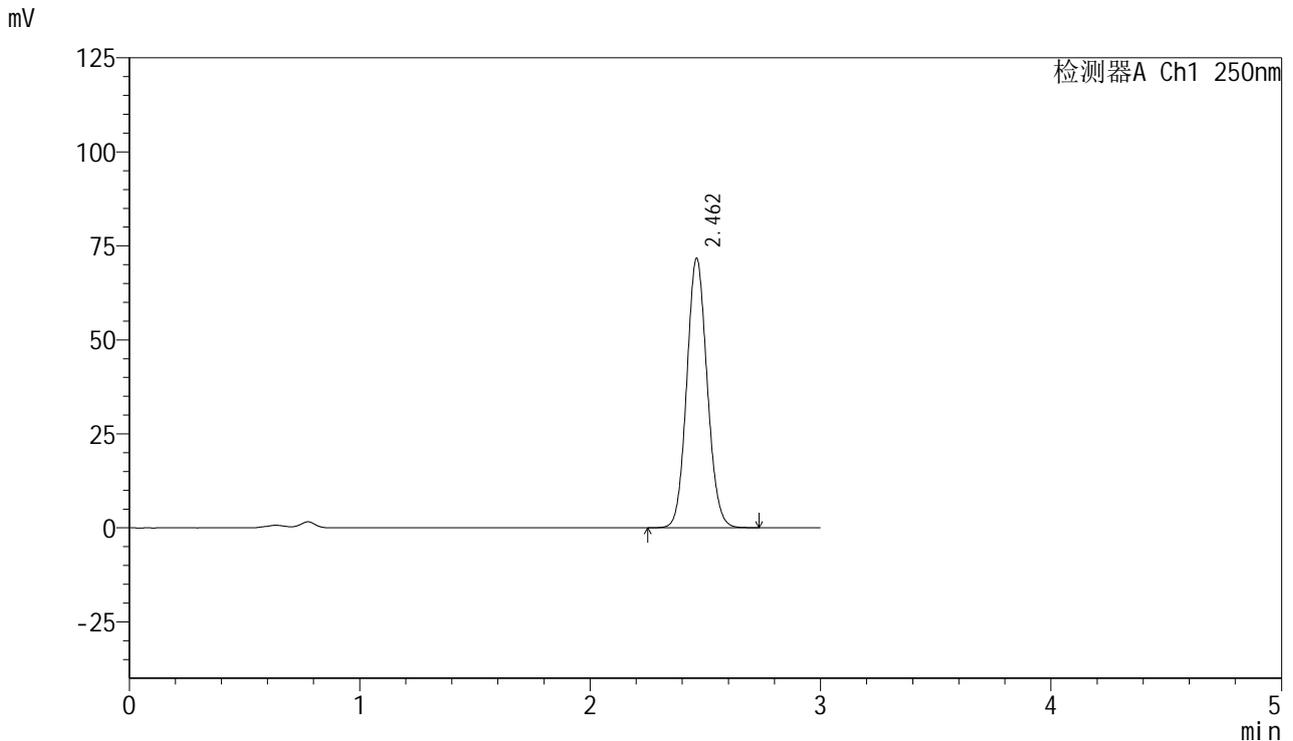


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-96-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:23:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:33:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	441527	100.000	71631	3703	1.087	--
总计		441527	100.000	71631			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

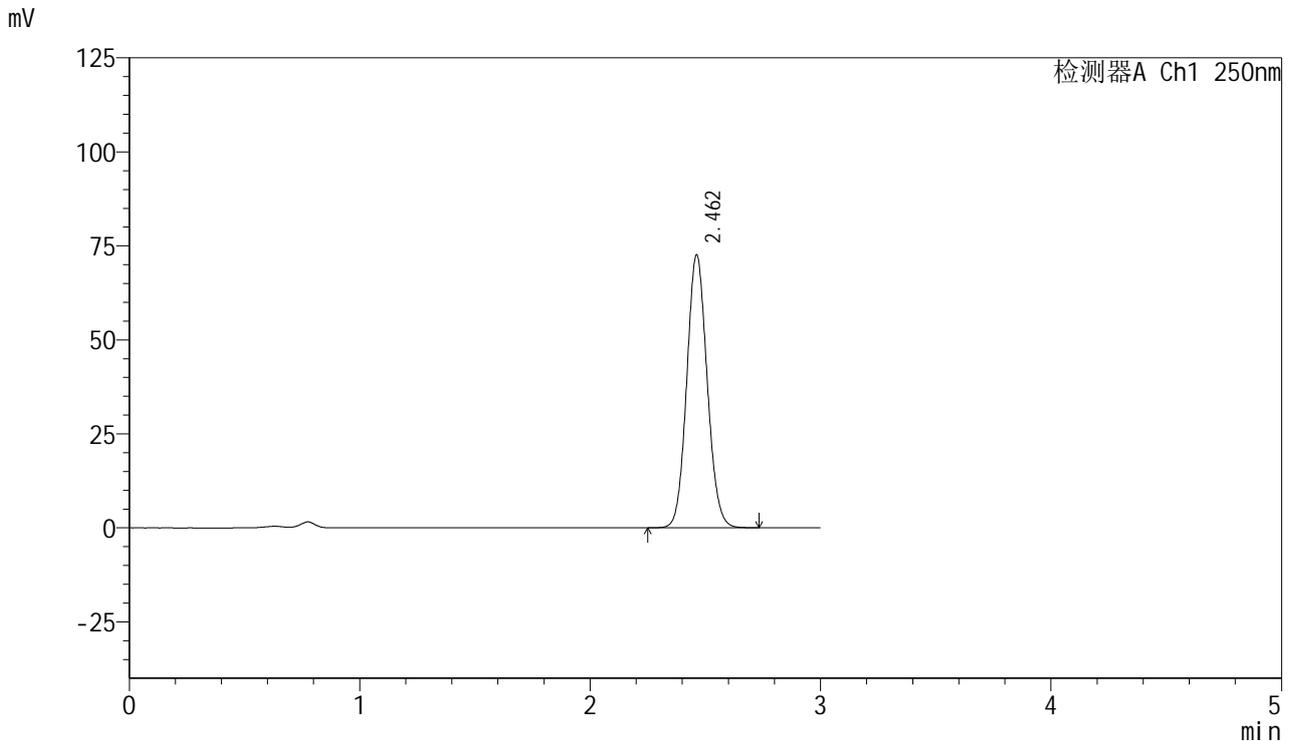


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-97-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:27:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:34:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

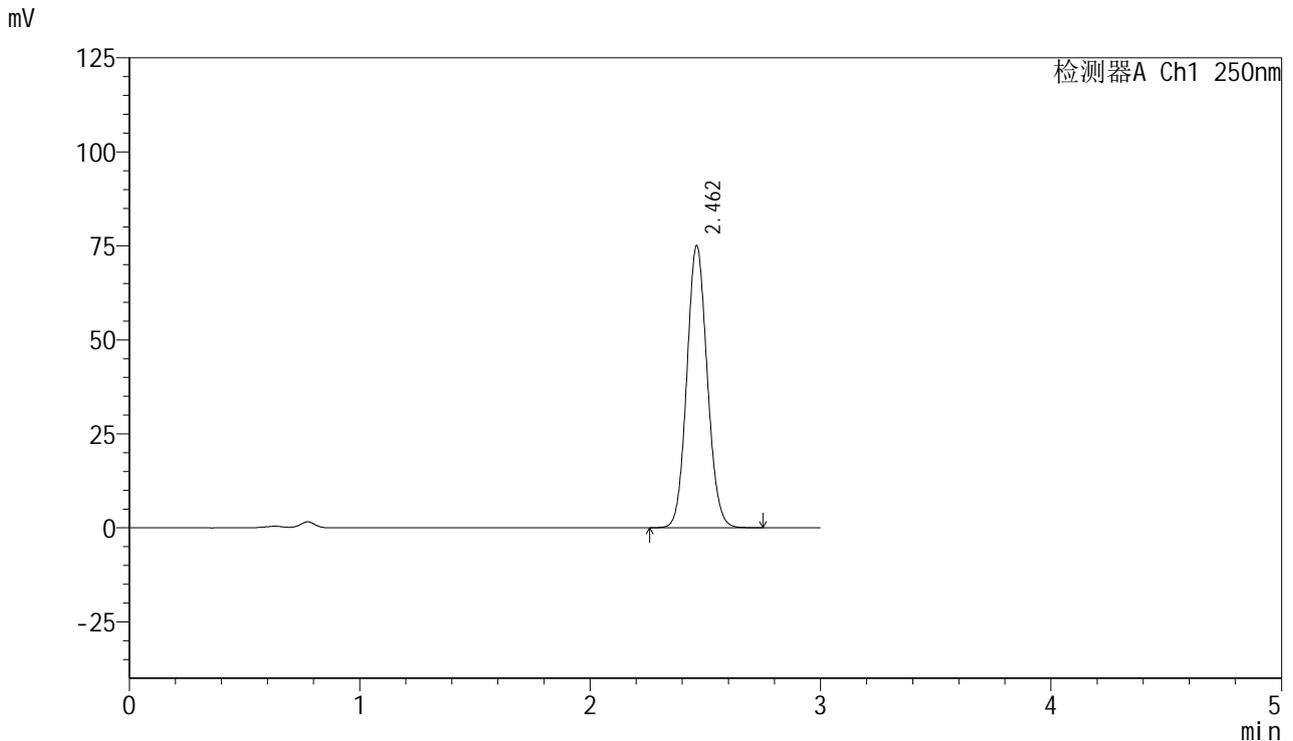
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	447324	100.000	72563	3702	1.088	--
总计		447324	100.000	72563			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-98-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:30:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:34:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	462445	100.000	75039	3700	1.089	--
总计		462445	100.000	75039			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6

供试品溶液-1

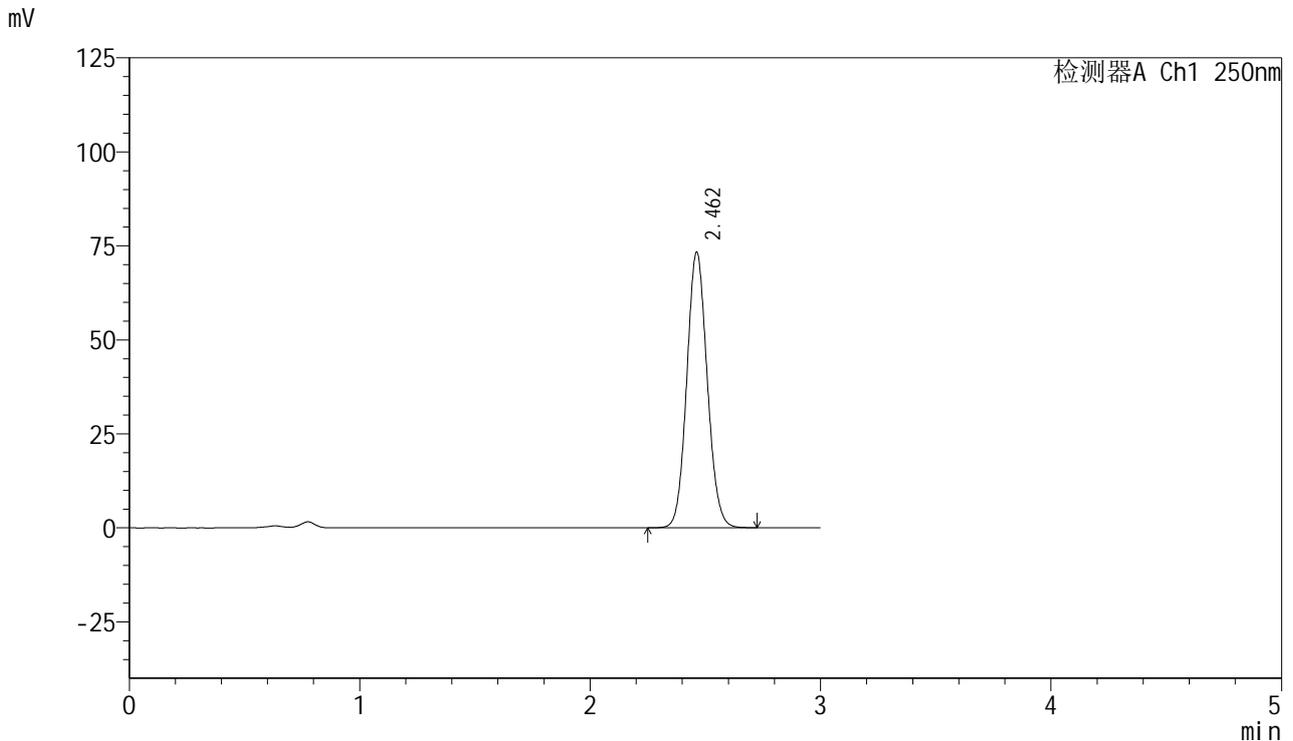


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-99-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:33:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:34:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	452225	100.000	73302	3698	1.088	--
总计		452225	100.000	73302			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1

供试品溶液-1

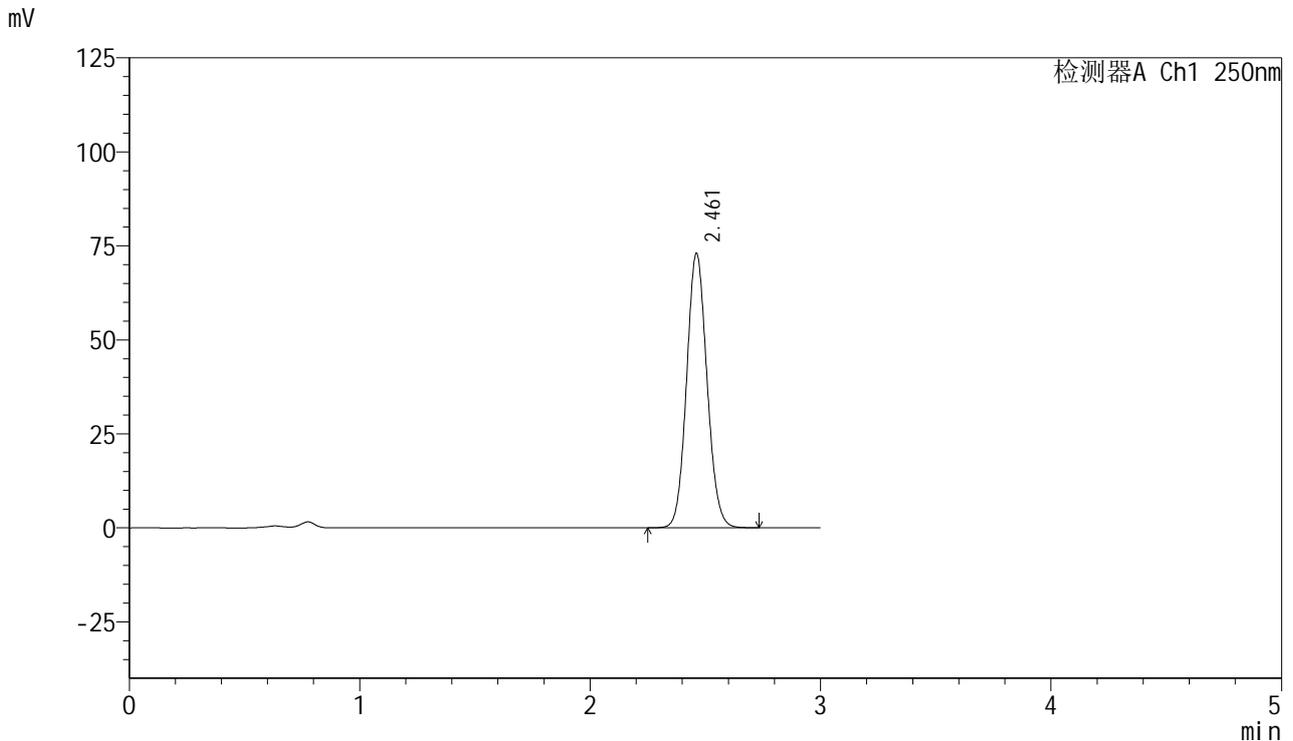


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-100-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:37:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:34:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	449010	100.000	72914	3710	1.088	--
总计		449010	100.000	72914			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

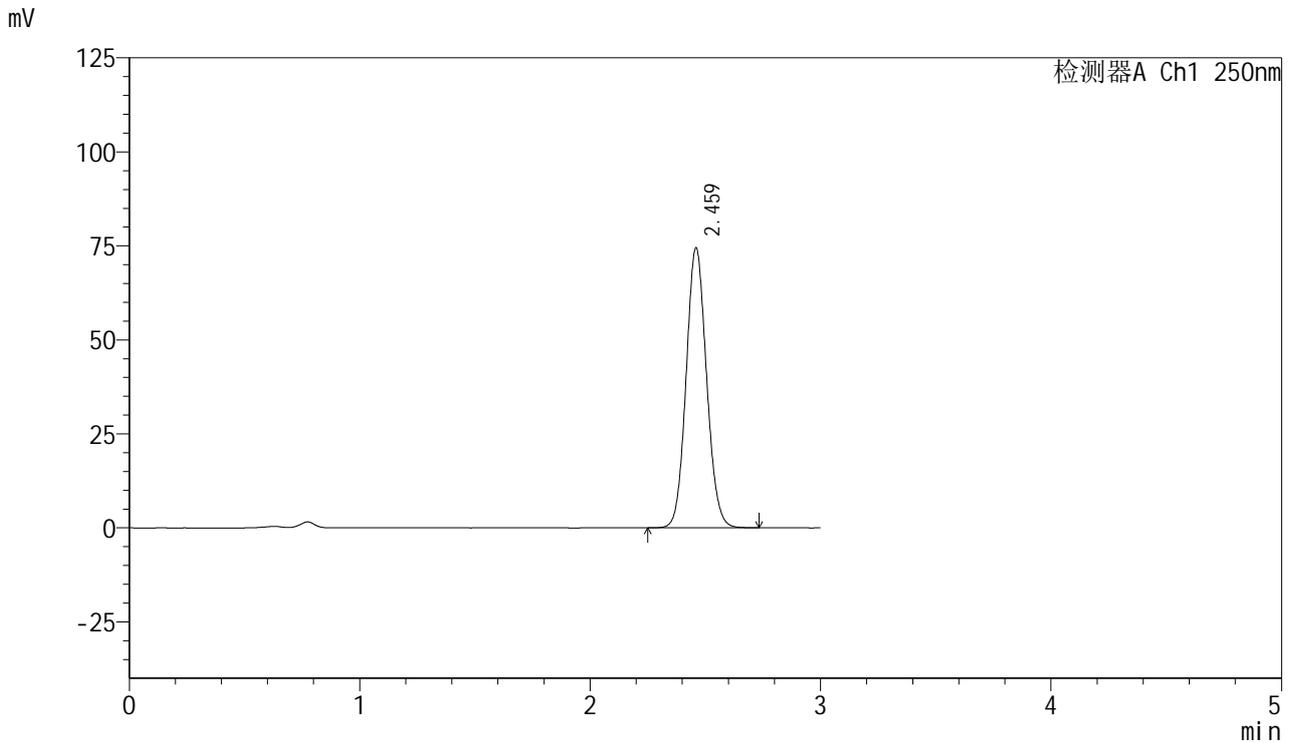
自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-101-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:40:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:34:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	458663	100.000	74118	3698	1.089	--
总计		458663	100.000	74118			

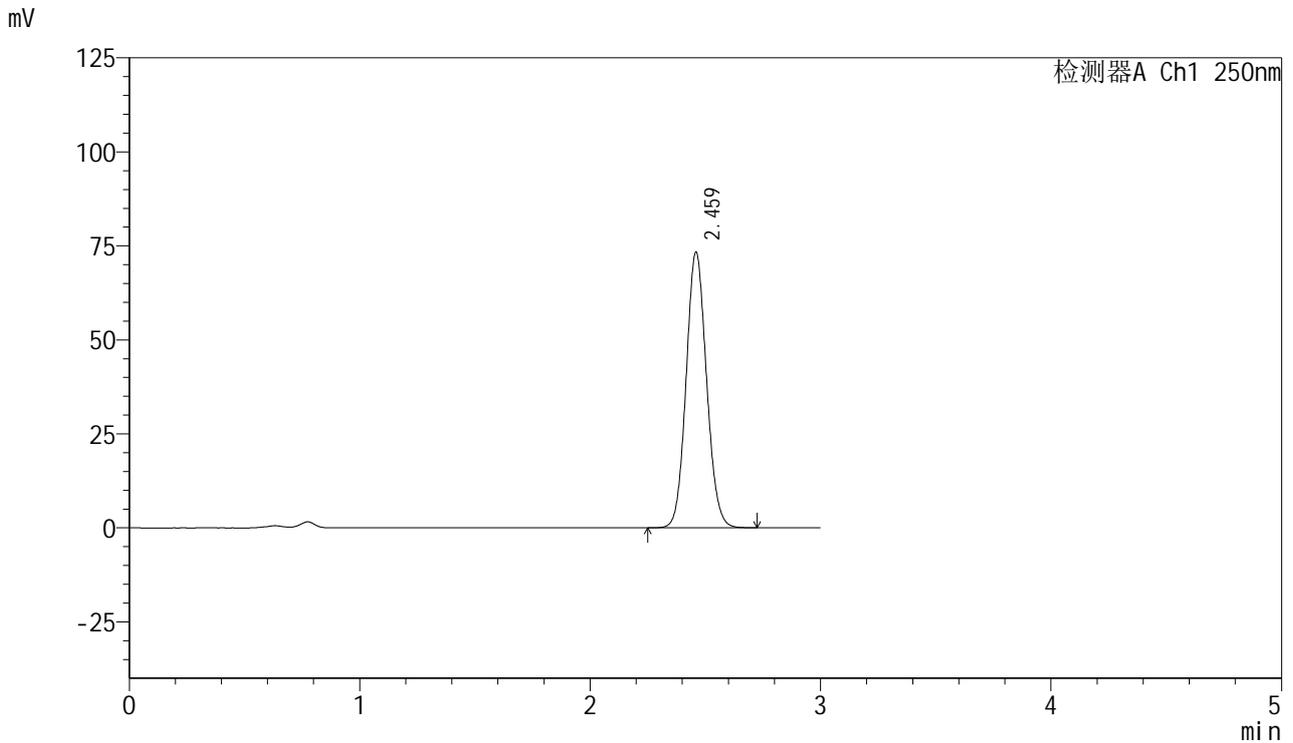


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-102-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:44:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:34:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	451126	100.000	72939	3700	1.089	--
总计		451126	100.000	72939			

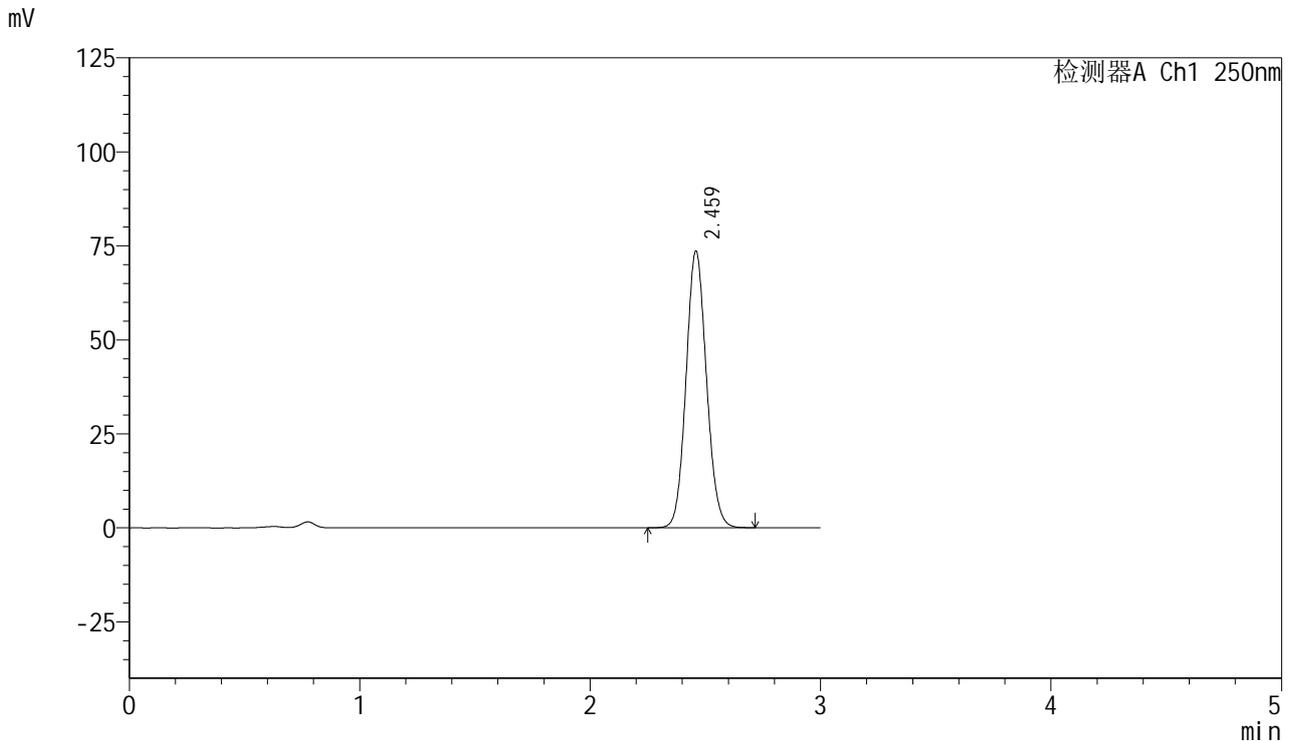


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-103-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:47:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:34:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	453364	100.000	73224	3691	1.089	--
总计		453364	100.000	73224			

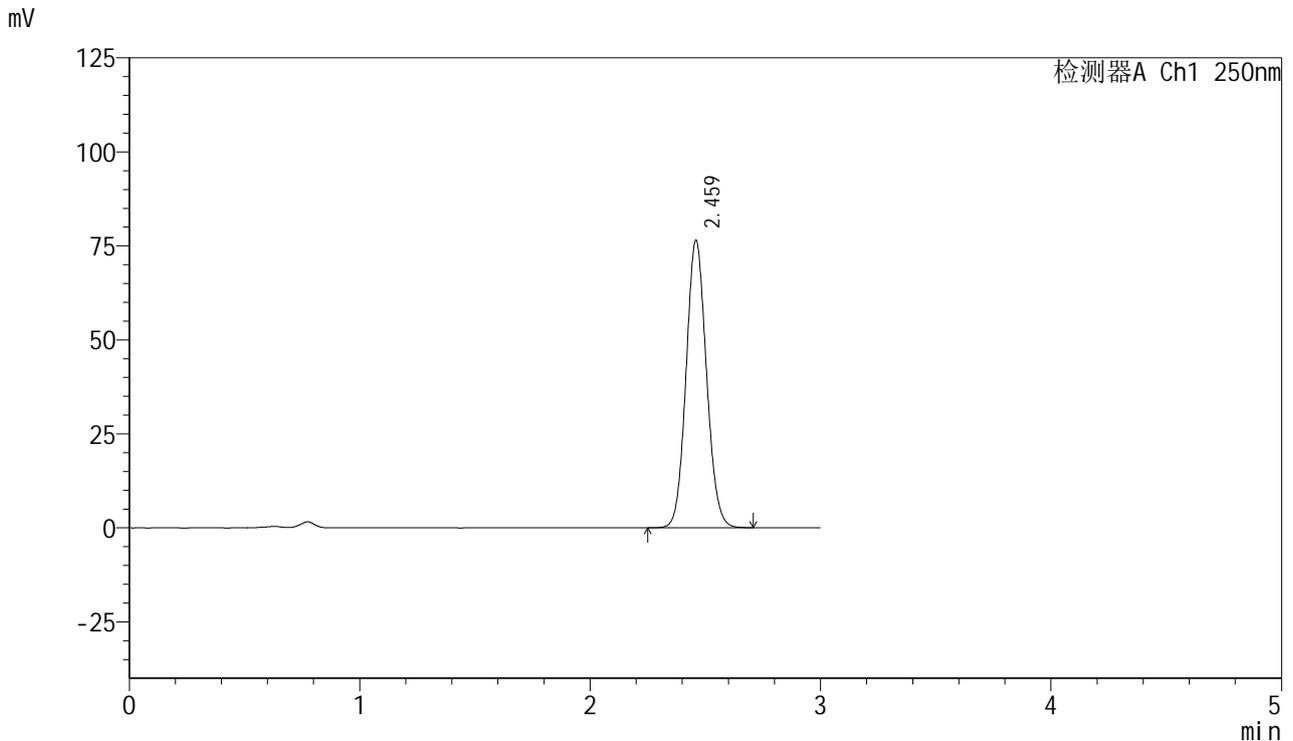


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-104-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:50:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:34:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	470610	100.000	76042	3700	1.089	--
总计		470610	100.000	76042			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6

供试品溶液-1

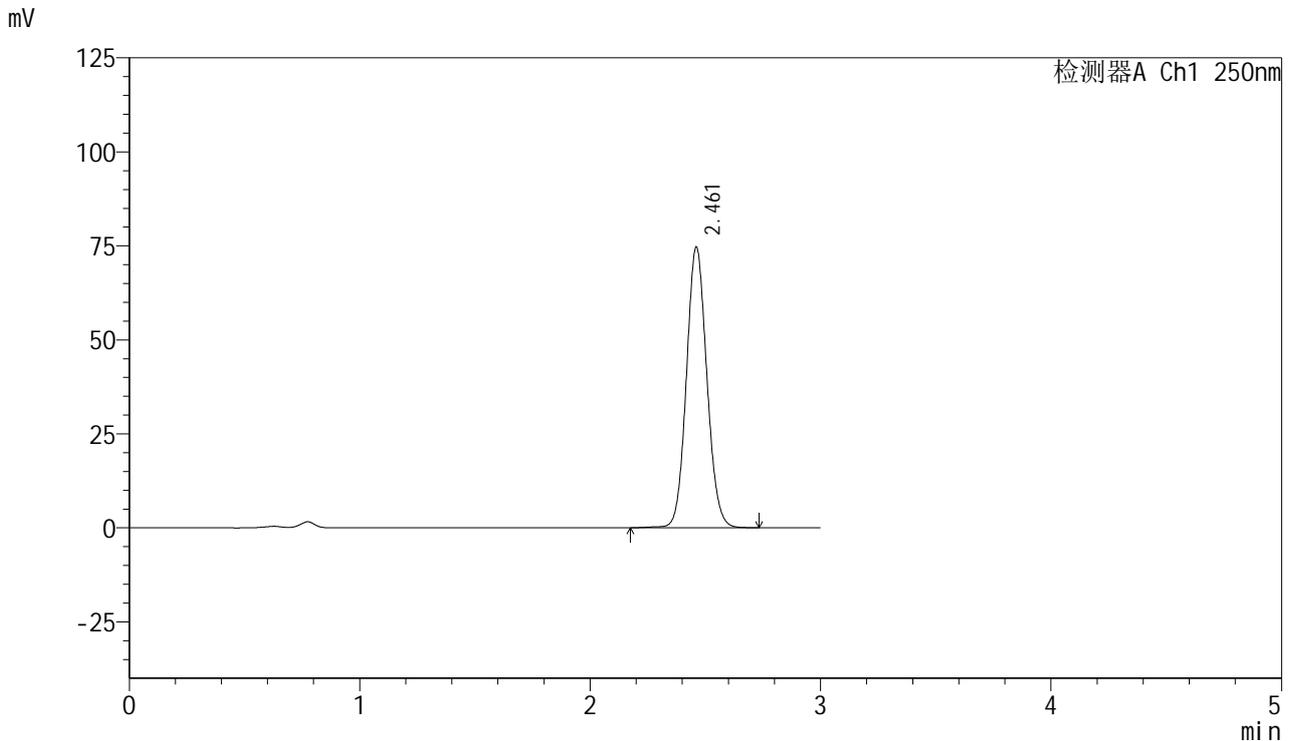


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-105-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:54:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:34:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	460600	100.000	74492	3710	1.087	--
总计		460600	100.000	74492			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

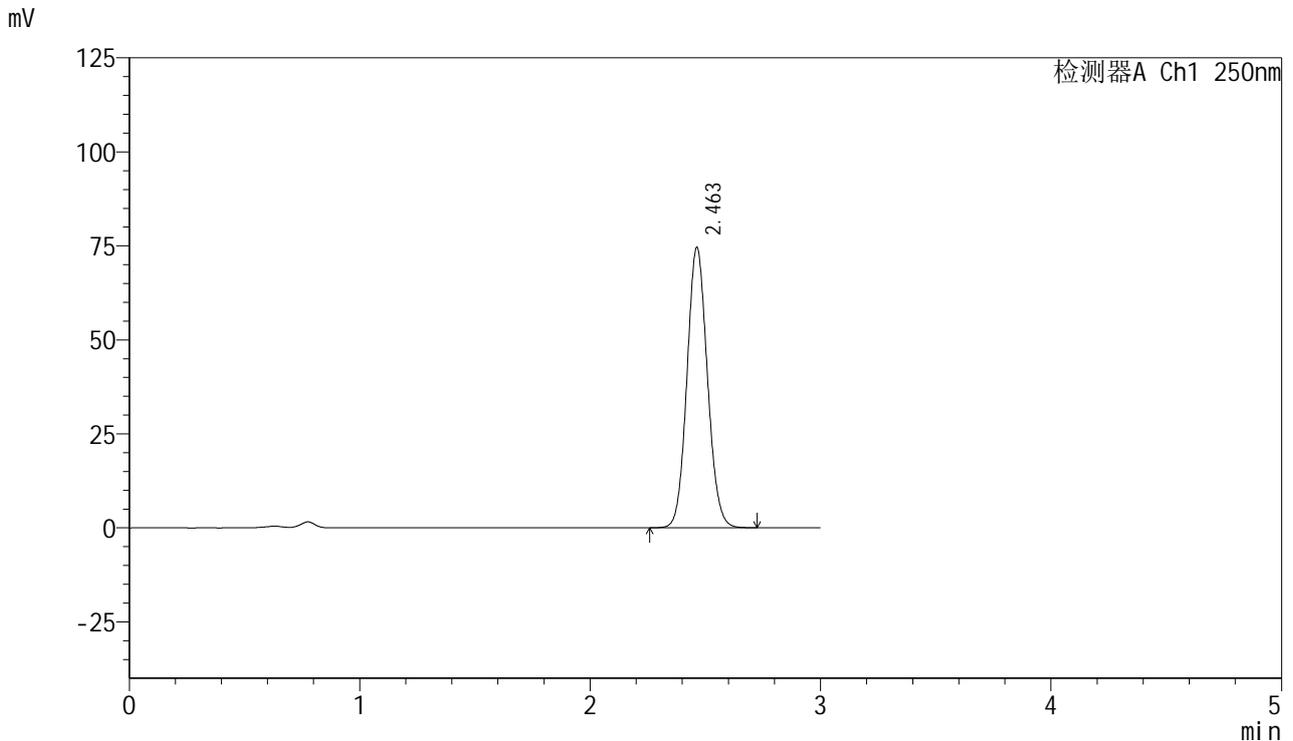


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-106-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 17:57:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:34:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	459637	100.000	74576	3701	1.088	--
总计		459637	100.000	74576			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

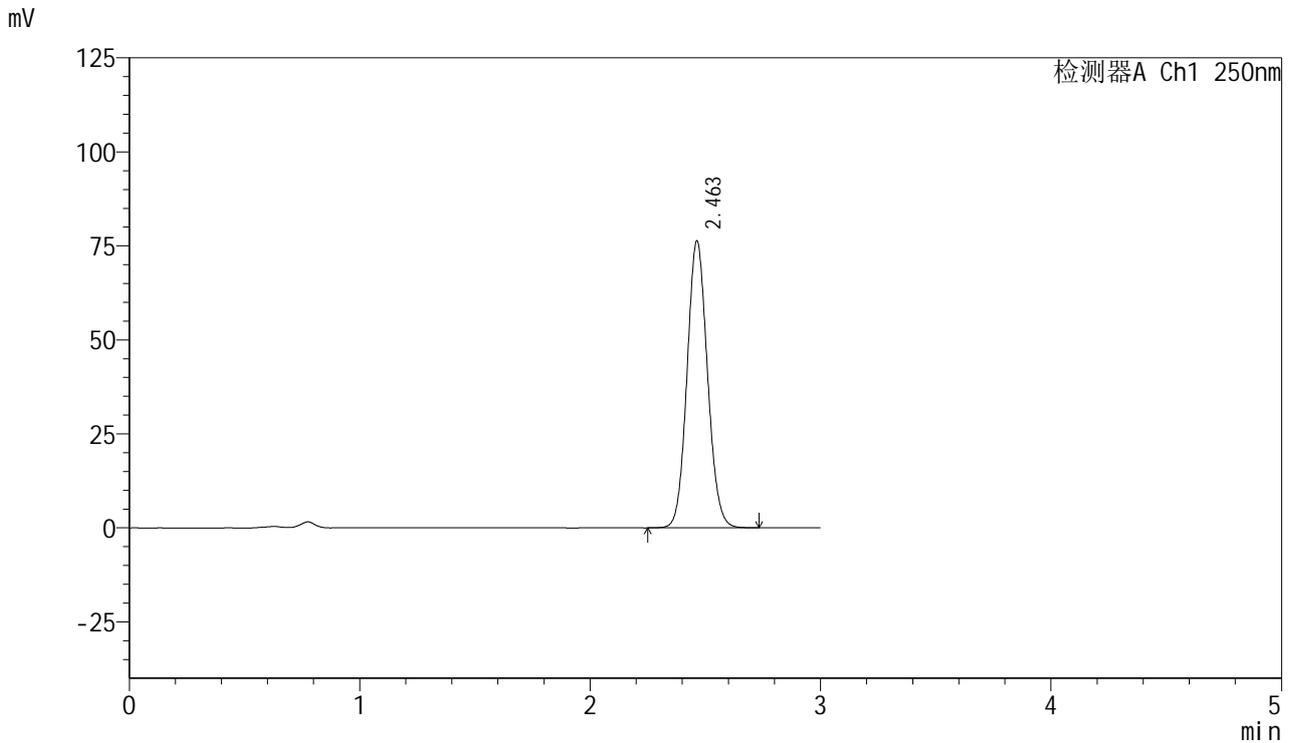


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-107-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:01:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:34:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

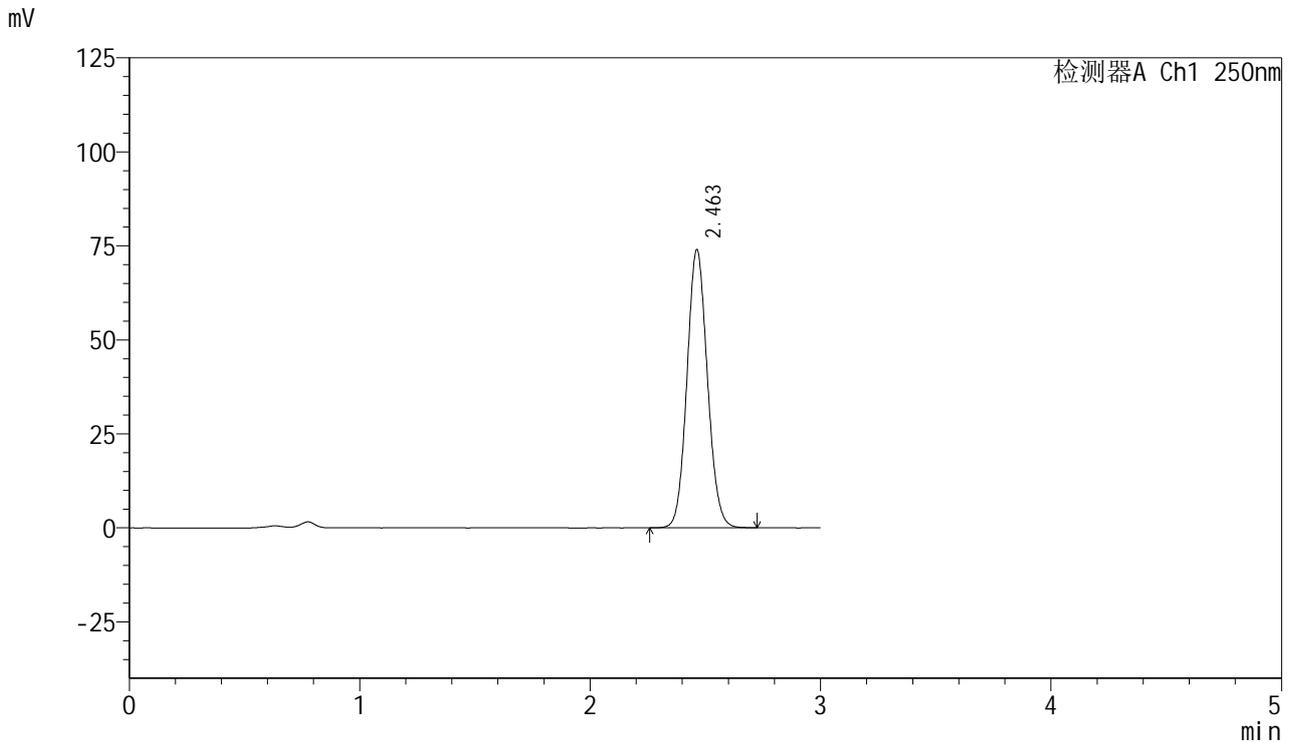
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	470296	100.000	76298	3703	1.088	--
总计		470296	100.000	76298			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-108-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:04:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:34:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

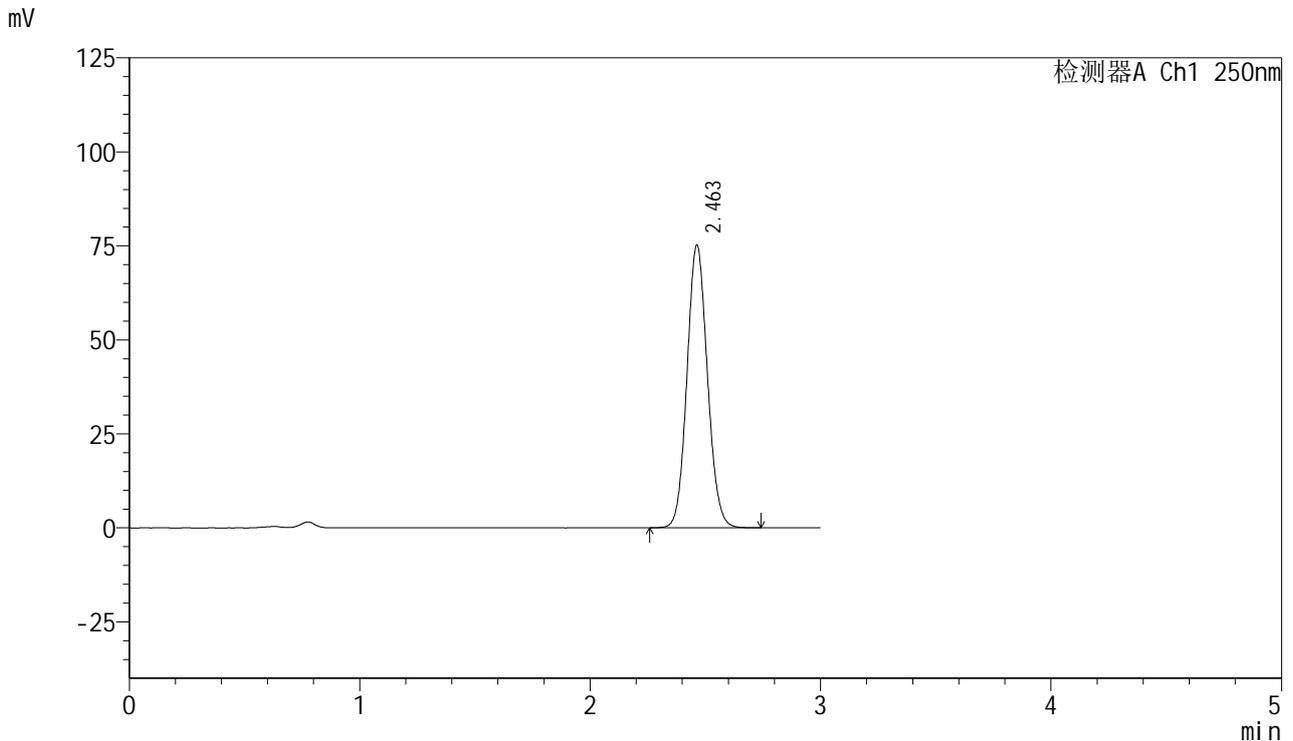
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	455837	100.000	73983	3703	1.088	--
总计		455837	100.000	73983			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-109-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:07:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/15 16:34:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

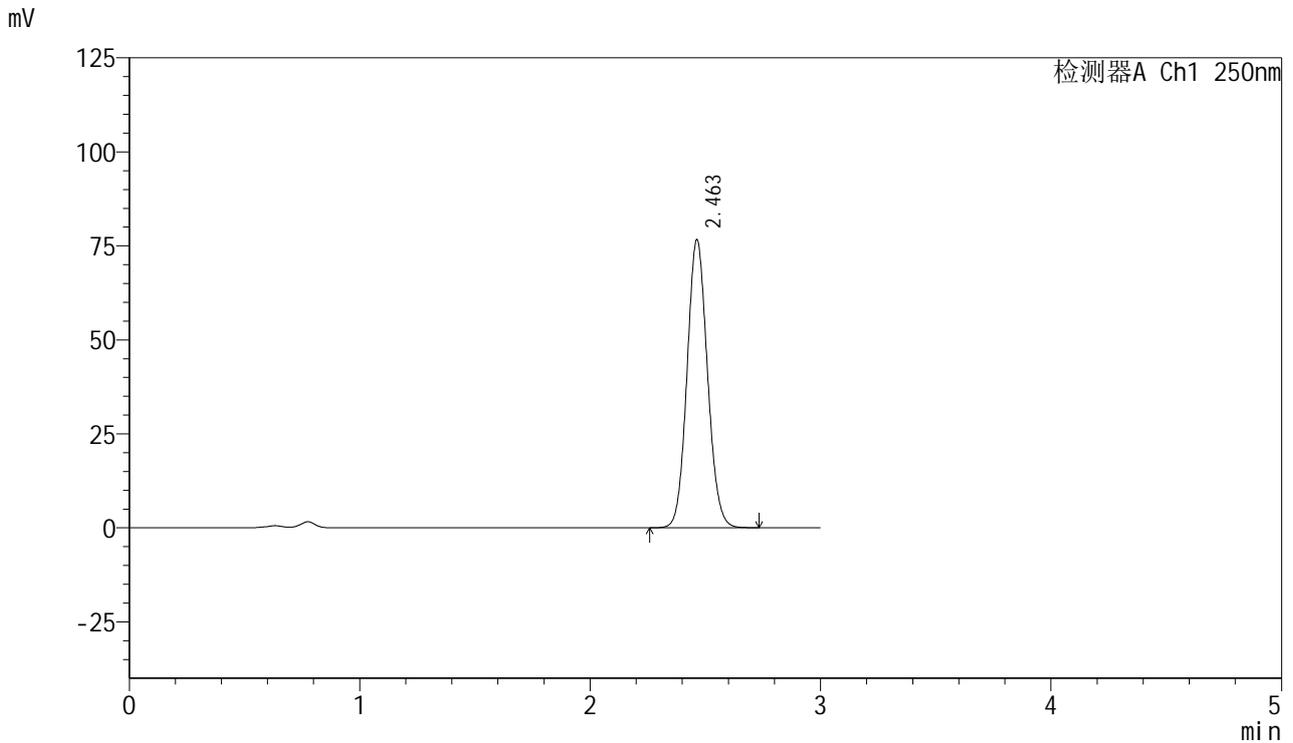
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	463389	100.000	75188	3702	1.089	--
总计		463389	100.000	75188			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-110-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:11:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:34:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	472404	100.000	76625	3700	1.088	--
总计		472404	100.000	76625			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

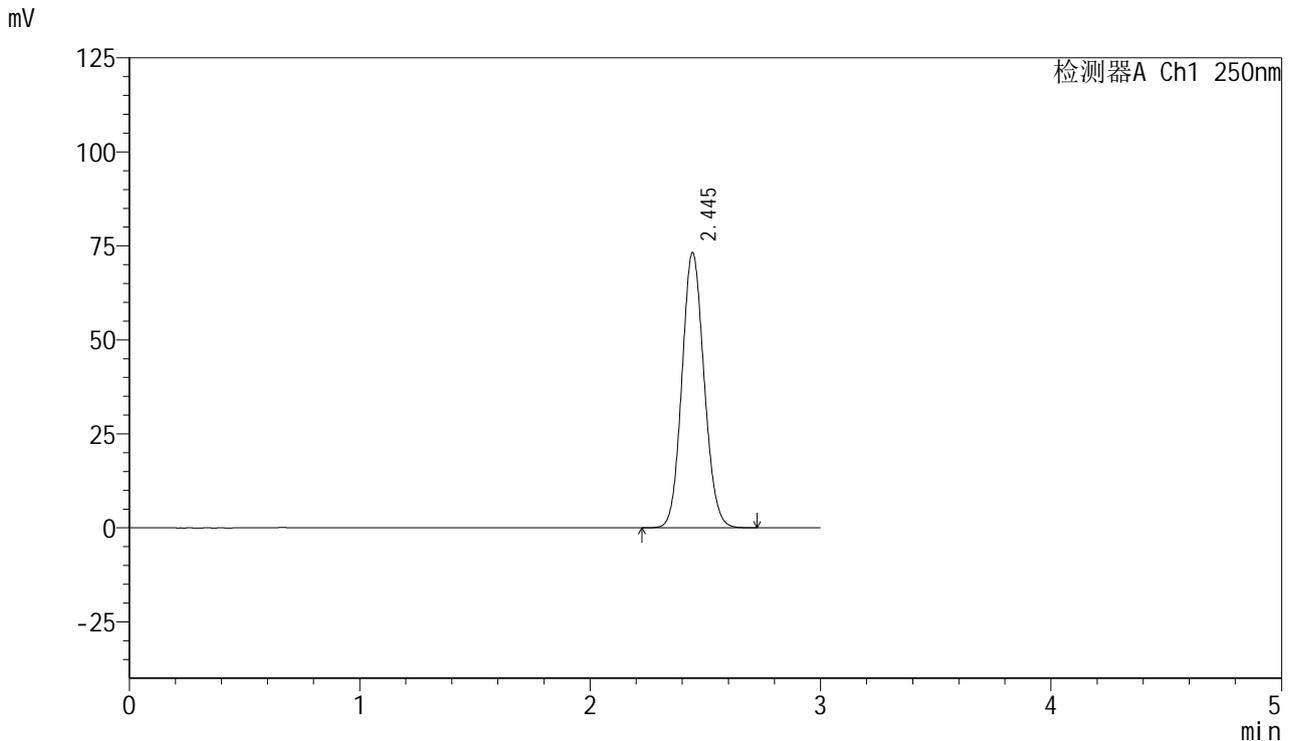


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-111-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:14:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:34:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	489829	100.000	73122	3080	1.098	--
总计		489829	100.000	73122			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

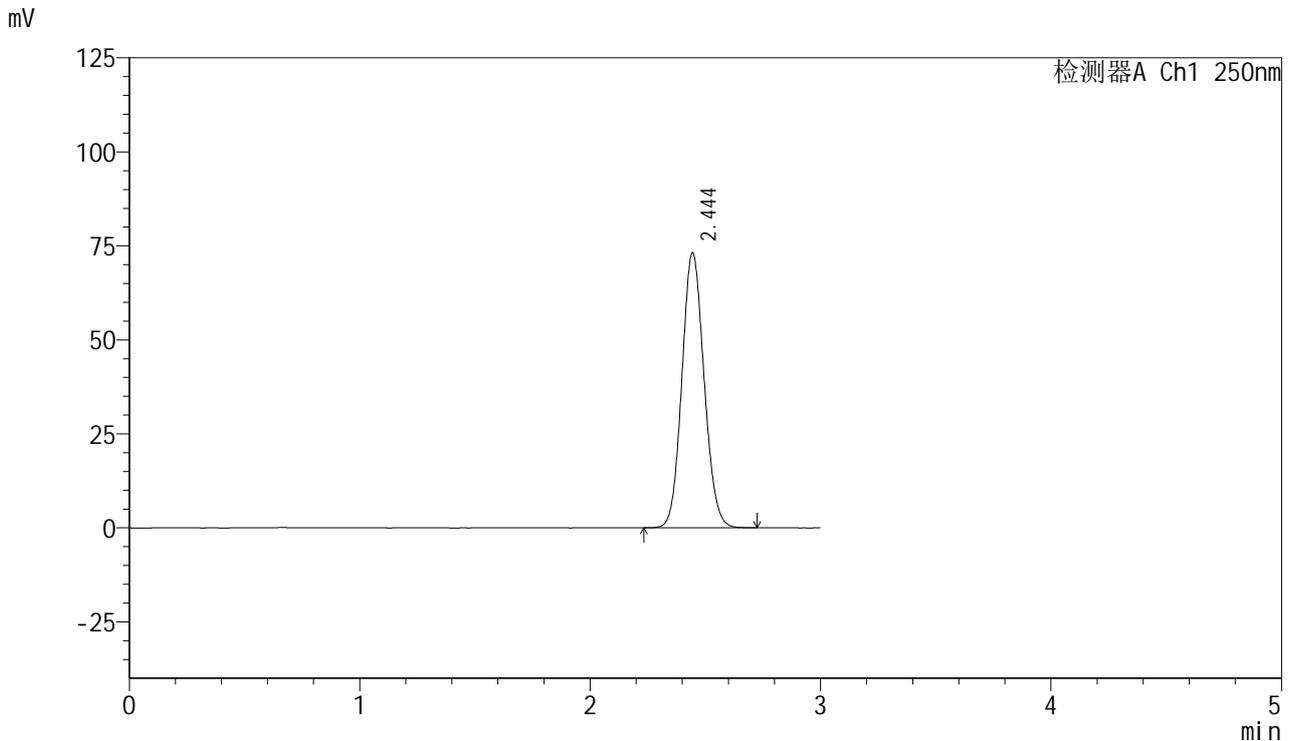


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-11/3-112-2 - zzp-24061201p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-386-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240614-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/14 18:18:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/15 16:34:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	489651	100.000	73071	3074	1.098	--
总计		489651	100.000	73071			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24061201批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2