



### 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	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	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

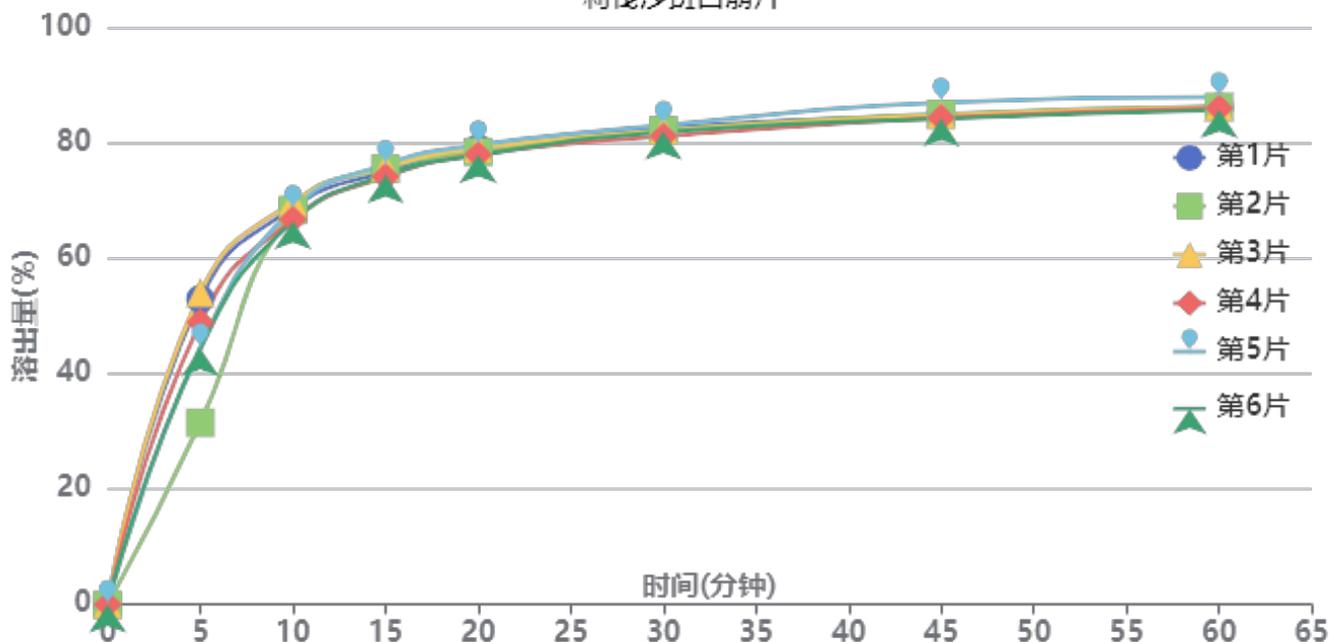
### 对照品溶液

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	14.80	469152	468593	469201	469253	469414	469123	0.07
2	14.83	470735	469601				470168	0.18

单位质量响应值		RSD%	判断
31697.50	31703.84	0.02	数据可信

## 溶出曲线测定

### 利伐沙班口崩片



操作者: 刘齐慧子

日期: 2024-07-08

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24070301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	280835	-	280835	52.941	46.03	17.79	52.94	46.03	17.79
	2	167169	-	167169	31.514			31.51		
	3	286297	-	286297	53.971			53.97		
	4	259475	-	259475	48.915			48.91		
	5	235697	-	235697	44.432			44.43		
	6	235639	-	235639	44.421			44.42		
10min	1	364370	-	364370	68.689	68.00	1.87	68.78	68.07	1.88
	2	362288	-	362288	68.296			68.35		
	3	369456	-	369456	69.647			69.74		
	4	353449	-	353449	66.630			66.71		
	5	362709	-	362709	68.375			68.45		
	6	351884	-	351884	66.335			66.41		
15min	1	396871	-	396871	74.815	74.98	1.11	75.02	75.17	1.11
	2	399916	-	399916	75.390			75.56		
	3	400777	-	400777	75.552			75.76		
	4	392062	-	392062	73.909			74.10		
	5	403370	-	403370	76.041			76.23		
	6	393448	-	393448	74.170			74.35		
20min	1	417559	-	417559	78.715	78.33	0.89	79.04	78.64	0.90
	2	414362	-	414362	78.113			78.40		
	3	417589	-	417589	78.721			79.05		
	4	411725	-	411725	77.616			77.93		
	5	420605	-	420605	79.290			79.60		
	6	411301	-	411301	77.536			77.84		
30min	1	435692	-	435692	82.134	81.69	0.80	82.59	82.14	0.80
	2	433456	-	433456	81.712			82.13		
	3	433187	-	433187	81.662			82.12		
	4	427894	-	427894	80.664			81.11		
	5	438057	-	438057	82.580			83.03		
	6	431822	-	431822	81.404			81.84		
45min	1	446146	-	446146	84.104	84.40	1.22	84.70	84.99	1.22
	2	447727	-	447727	84.403			84.96		
	3	446500	-	446500	84.171			84.77		
	4	444165	-	444165	83.731			84.31		
	5	458402	-	458402	86.415			87.00		
	6	443502	-	443502	83.606			84.18		
60min	1	453370	-	453370	85.466	85.65	0.94	86.20	86.37	0.93
	2	453648	-	453648	85.519			86.22		
	3	453263	-	453263	85.446			86.19		
	4	452271	-	452271	85.259			85.98		
	5	462665	-	462665	87.219			87.95		
	6	450706	-	450706	84.964			85.68		
极限	1	466790	-	466790	87.996	87.81	0.67	88.87	88.68	0.67
	2	466295	-	466295	87.903			88.74		
	3	469229	-	469229	88.456			89.34		
	4	462763	-	462763	87.237			88.10		
	5	468343	-	468343	88.289			89.16		
	6	461453	-	461453	86.990			87.84		



操作者: 刘齐慧子

日期: 2024-07-08

复核者:

未审阅版本

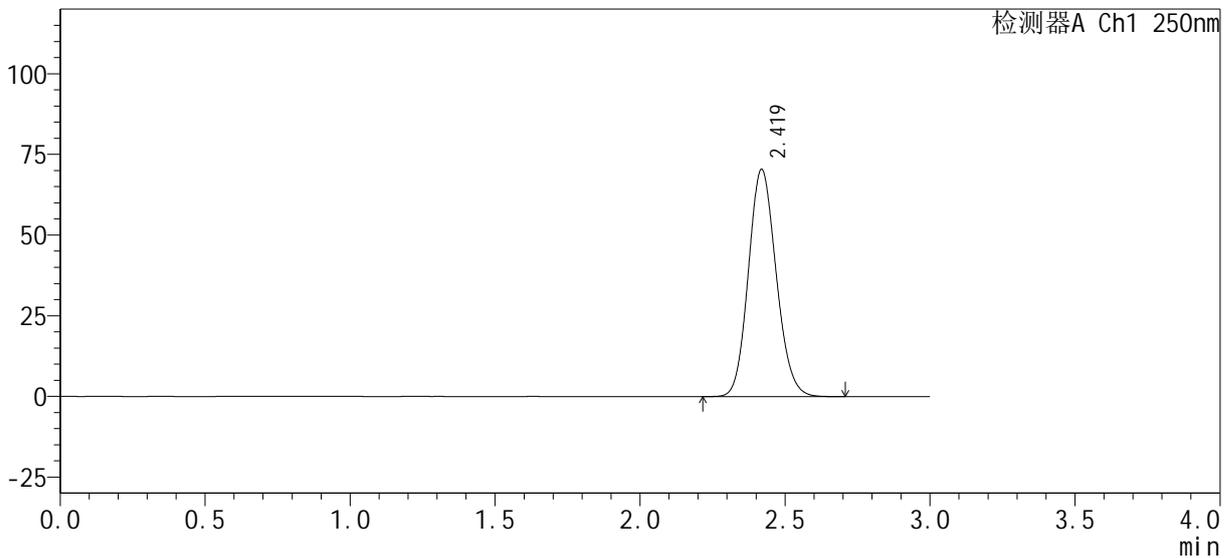


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-12/18-454-2 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 17:01:50      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V2): 2024/07/07 23:12:18      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	100.000	469152	70325	3053	1.127	--
总计		100.000	469152	70325			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1







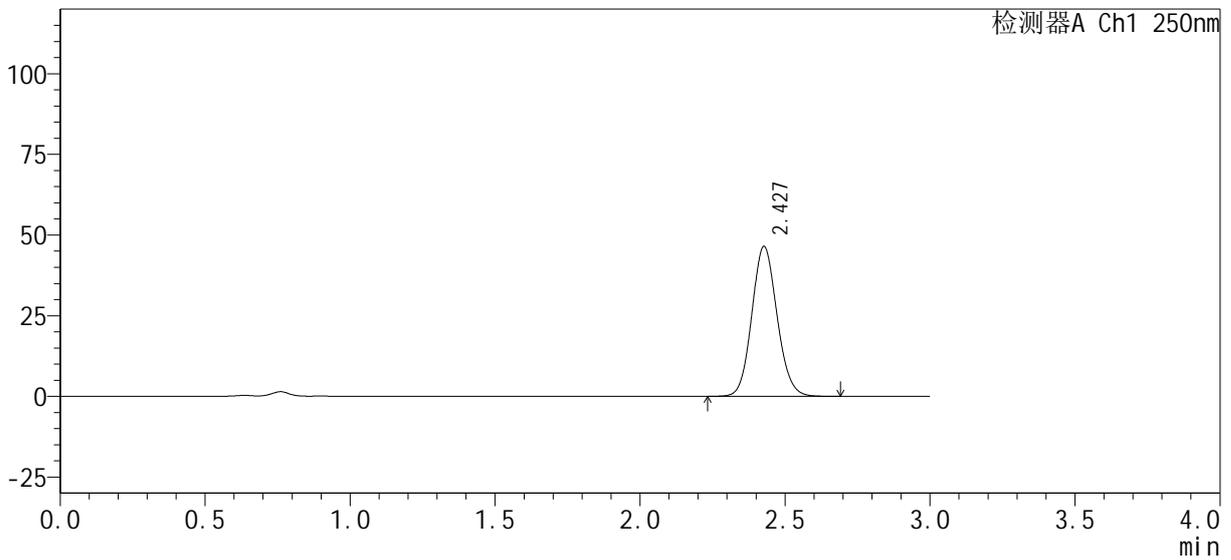


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-459-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 17:18:43      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 17:21:44      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	280835	46348	3756	1.104	--
总计		100.000	280835	46348			

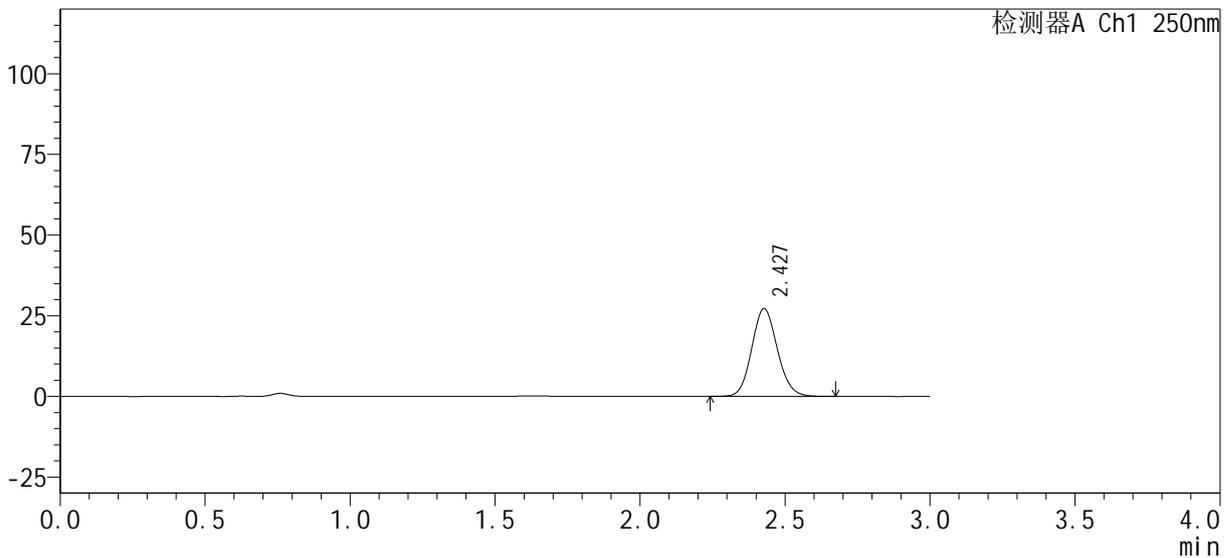
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-460-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 17:22:04      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 17:25:05      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	167169	27195	3648	1.106	--
总计		100.000	167169	27195			

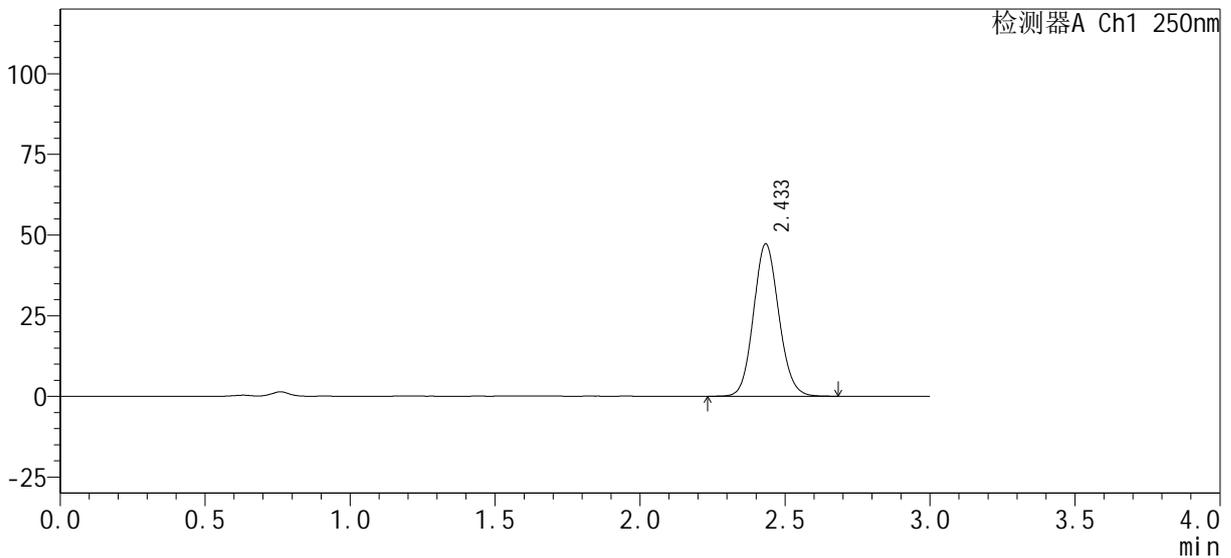
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-461-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 17:25:26      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 17:28:27      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	100.000	286297	47103	3749	1.103	--
总计		100.000	286297	47103			

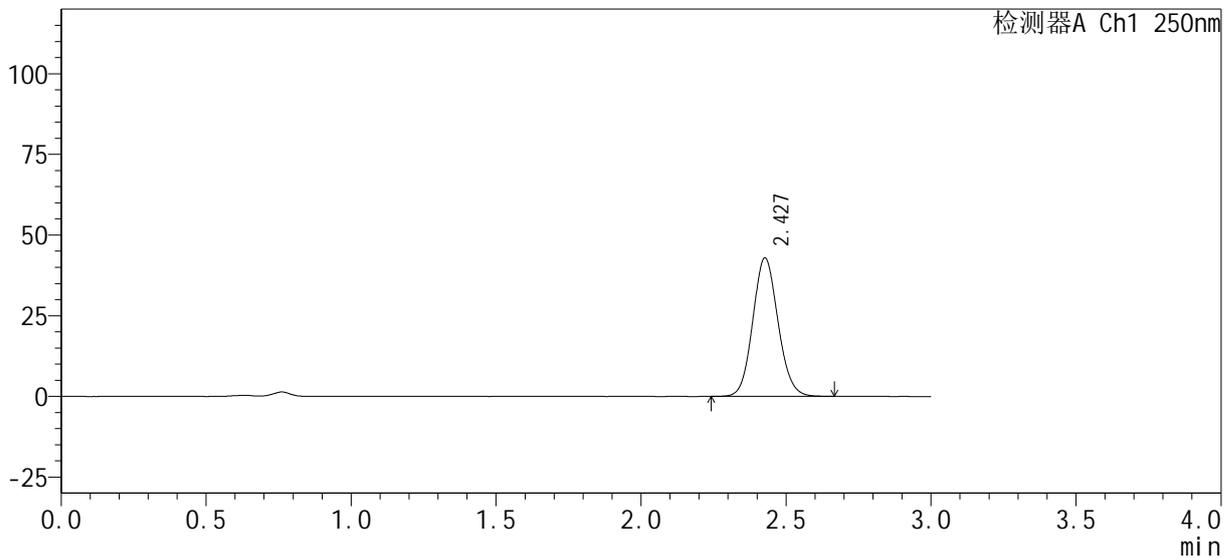
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-5/18-462-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: liuqi hui zi
进样时间 : 2024/07/06 17:28:48	处理者: liuqi hui zi
处理时间(V1) : 2024/07/06 17:31:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	259475	42822	3751	1.099	--
总计		100.000	259475	42822			

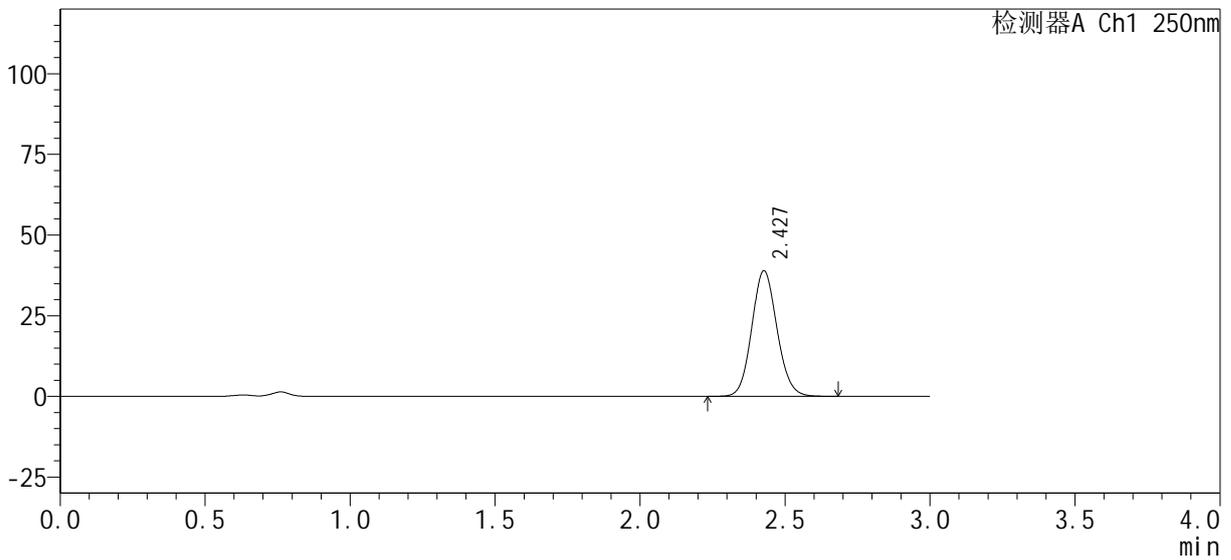
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-463-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 17:32:10      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 17:35:11      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	235697	38846	3749	1.100	--
总计		100.000	235697	38846			

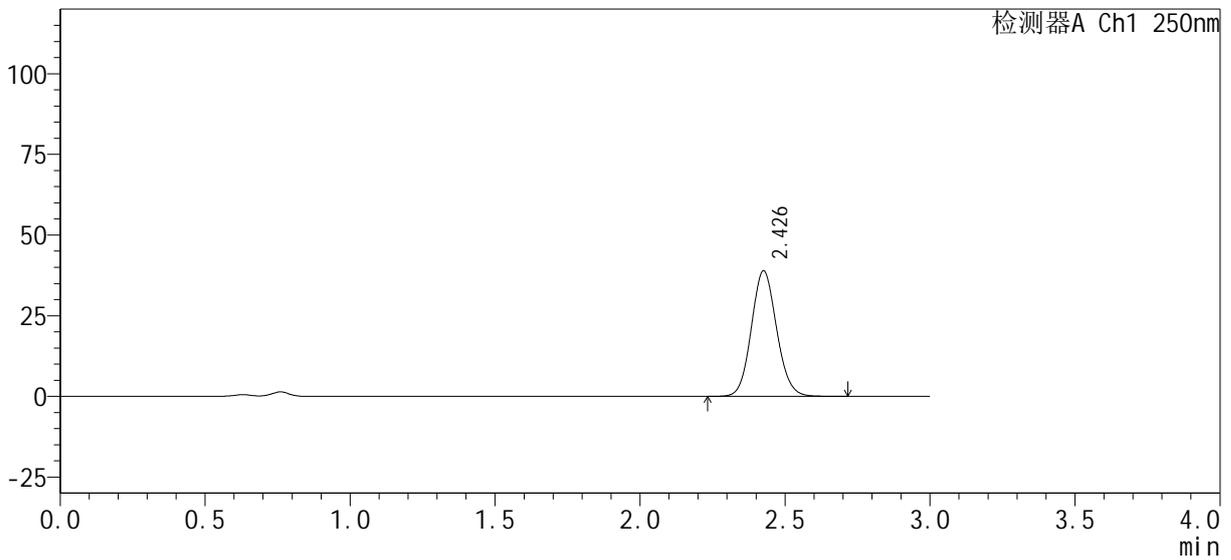
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-464-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 17:35:32      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 17:38:33      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	100.000	235639	38756	3745	1.099	--
总计		100.000	235639	38756			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070301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



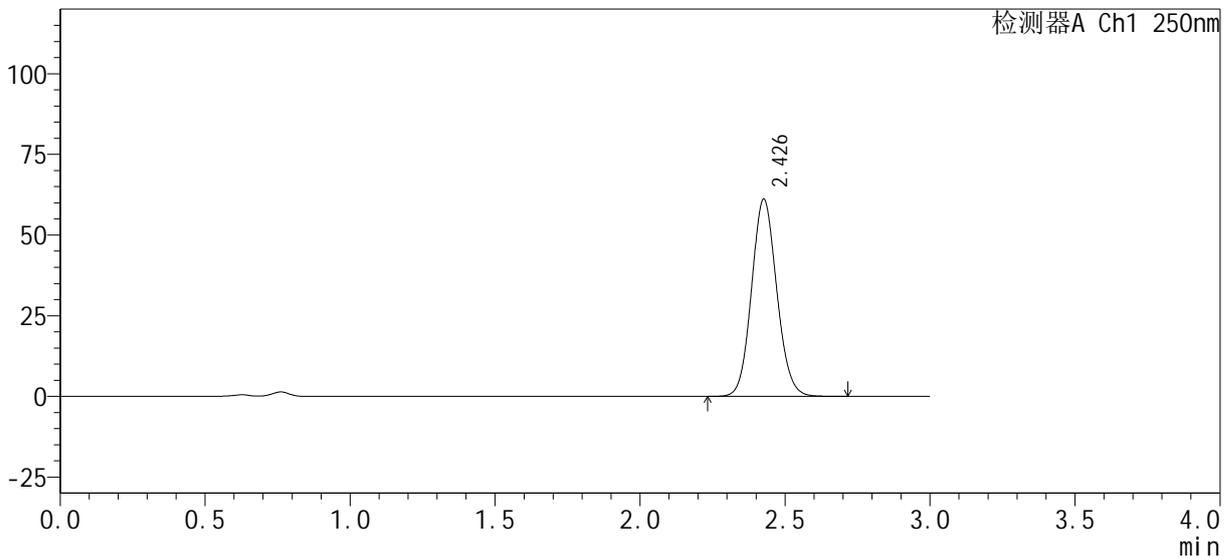


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-467-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 17:45:38      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 17:48:39      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	100.000	369456	60857	3752	1.097	--
总计		100.000	369456	60857			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24070301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

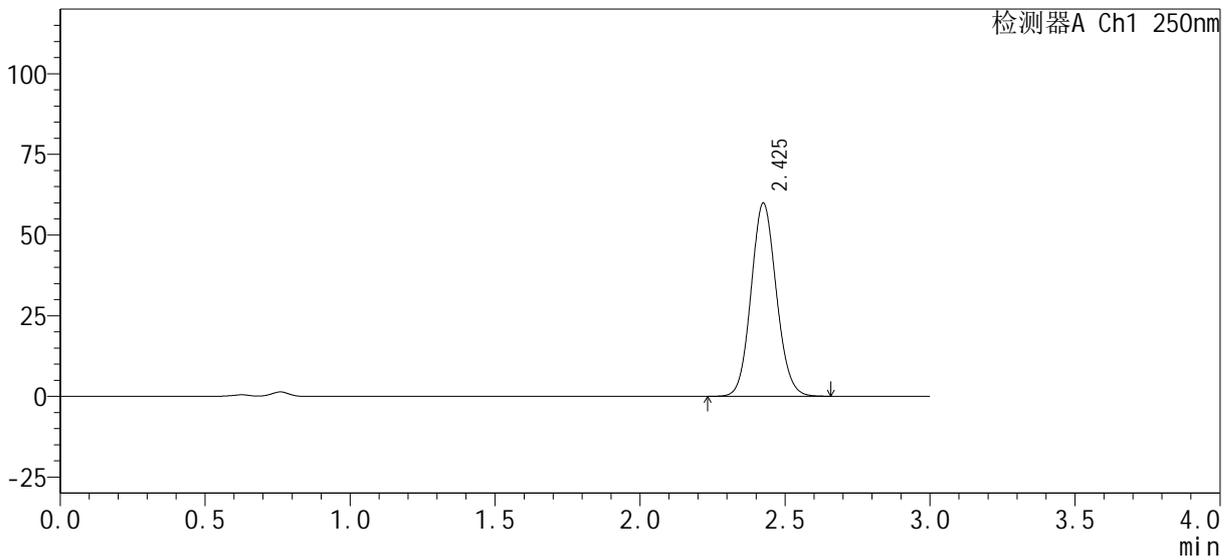


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-469-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 17:52:20      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 17:55:21      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	100.000	362709	59735	3728	1.095	--
总计		100.000	362709	59735			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24070301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

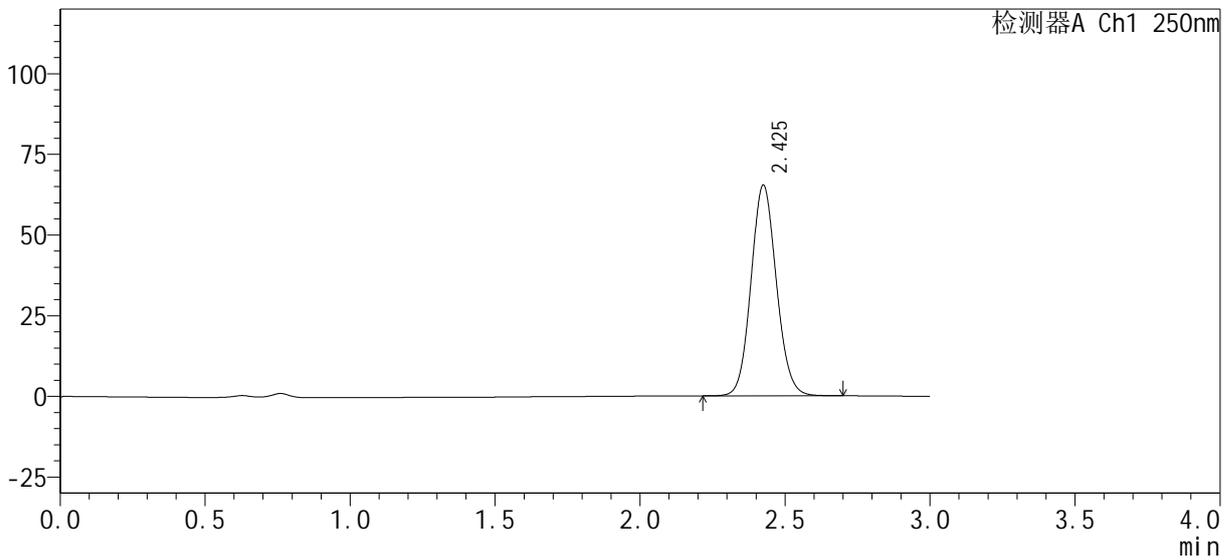


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-471-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 17:59:03      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 18:02:04      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	100.000	396871	65132	3708	1.094	--
总计		100.000	396871	65132			

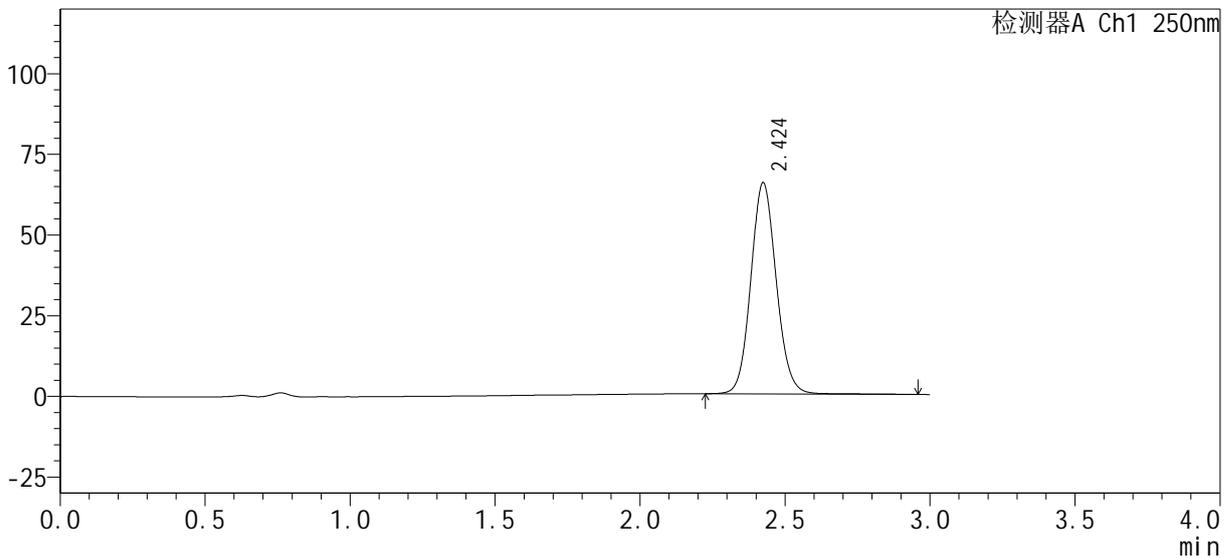
图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-472-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 18:02:25      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 18:05:26      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	100.000	399916	65372	3721	1.097	--
总计		100.000	399916	65372			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24070301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

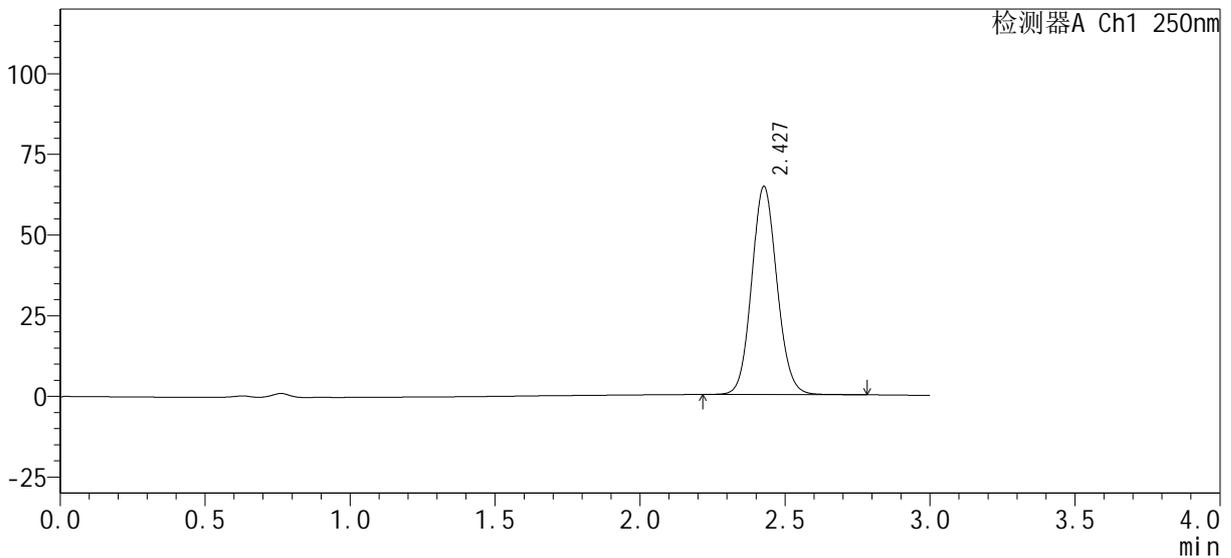


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-5/18-474-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: liuqi hui zi
进样时间 : 2024/07/06 18:09:09	处理者: liuqi hui zi
处理时间(V1) : 2024/07/06 18:12:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	392062	64316	3731	1.093	--
总计		100.000	392062	64316			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24070301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

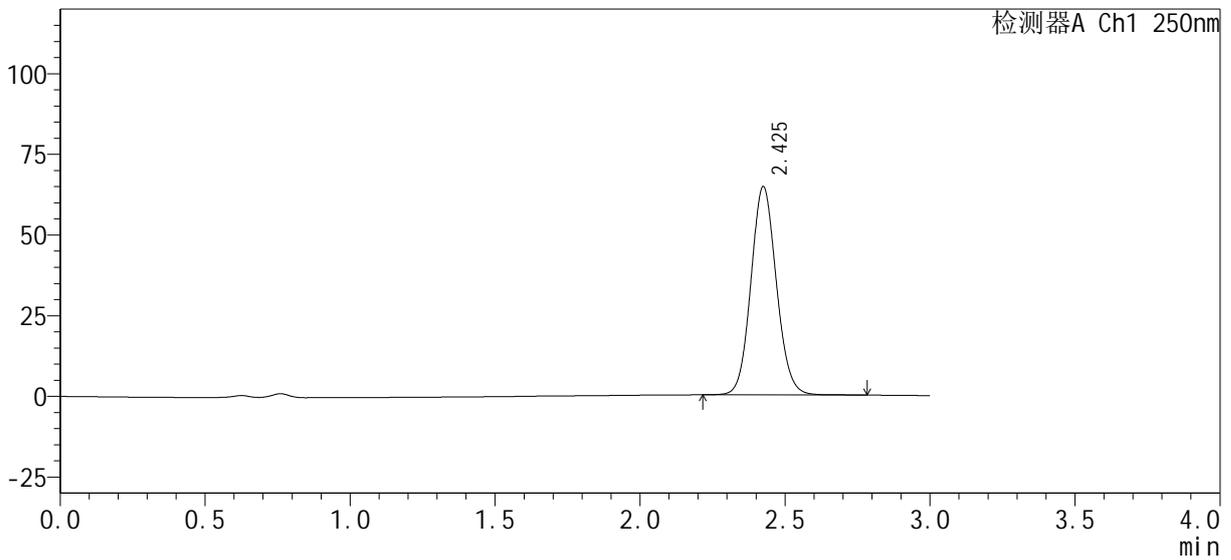


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-5/18-476-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: liuqi hui zi
进样时间 : 2024/07/06 18:15:52	处理者: liuqi hui zi
处理时间(V1) : 2024/07/06 18:18:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	100.000	393448	64408	3699	1.093	--
总计		100.000	393448	64408			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6

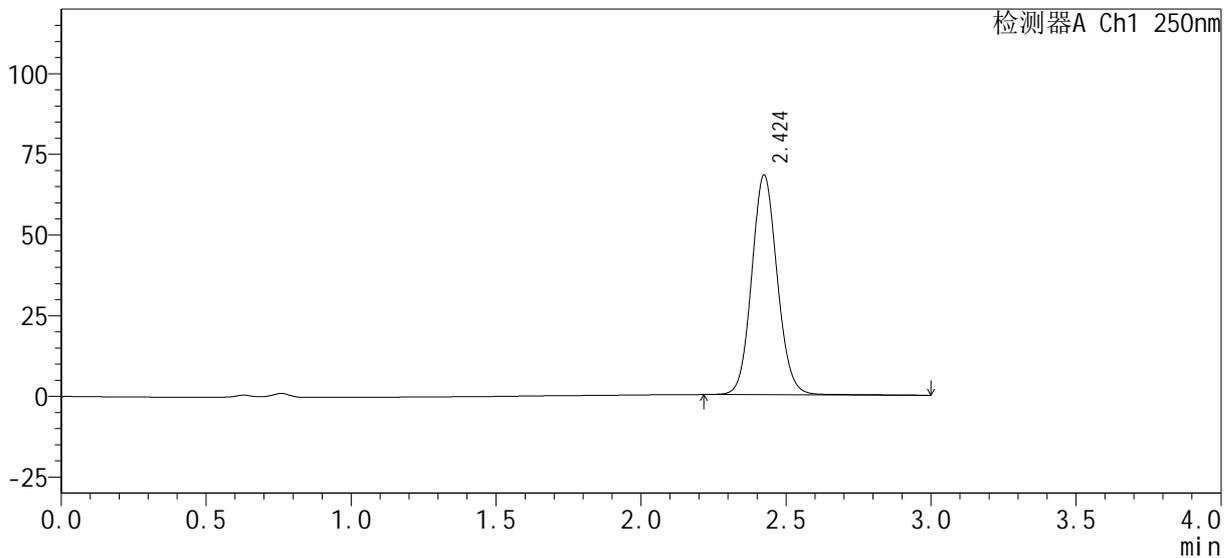
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-477-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 18:19:13      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 18:22:14      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	100.000	417559	67999	3688	1.094	--
总计		100.000	417559	67999			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24070301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



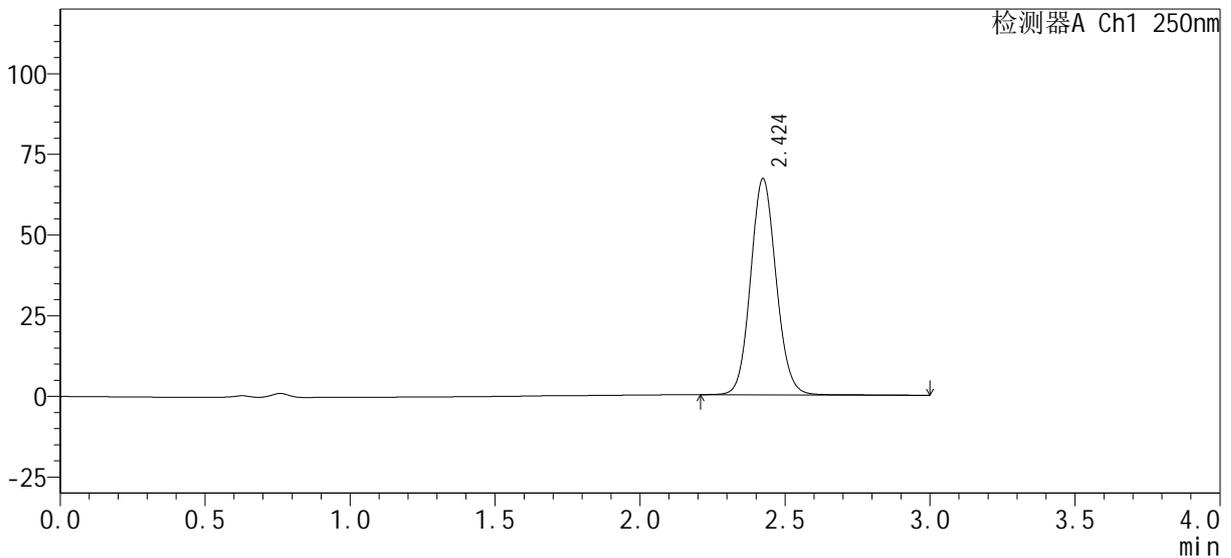


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-480-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 18:29:19      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 18:32:20      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	100.000	411725	66975	3674	1.094	--
总计		100.000	411725	66975			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24070301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







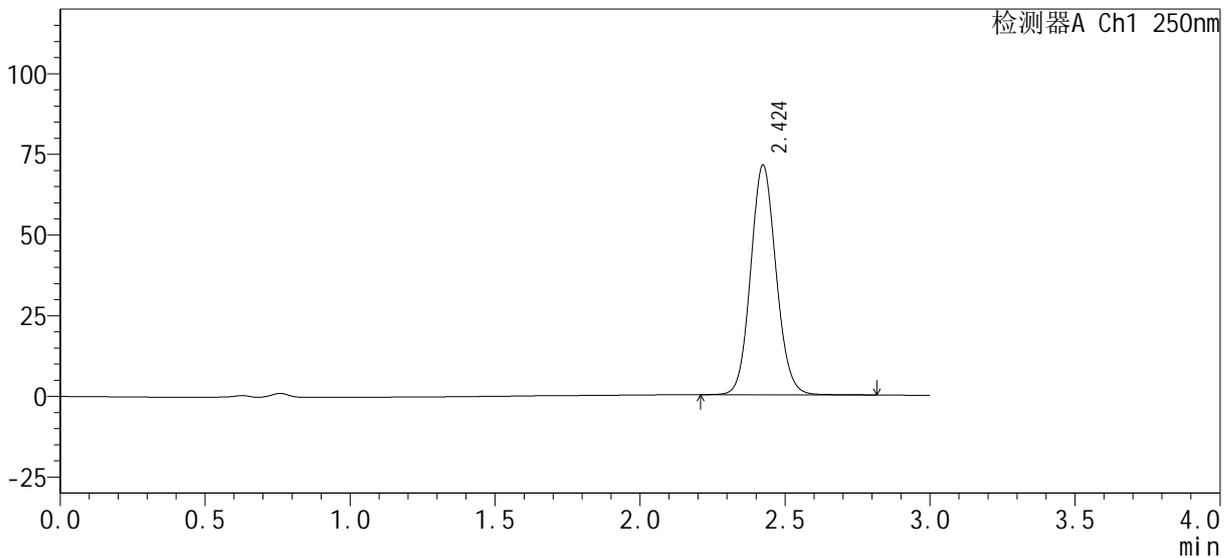


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-485-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 18:46:08      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 18:49:09      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	100.000	433187	71118	3713	1.096	--
总计		100.000	433187	71118			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3

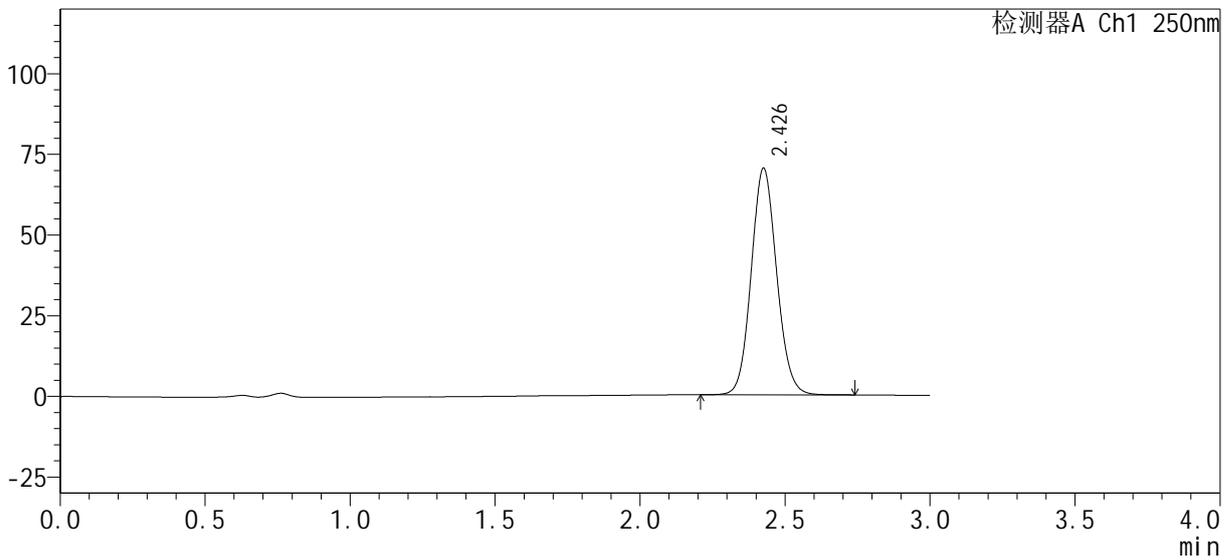
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-5/18-486-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: liuqi hui zi
进样时间 : 2024/07/06 18:49:30	处理者: liuqi hui zi
处理时间(V1) : 2024/07/06 18:52:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	100.000	427894	69911	3701	1.095	--
总计		100.000	427894	69911			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24070301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









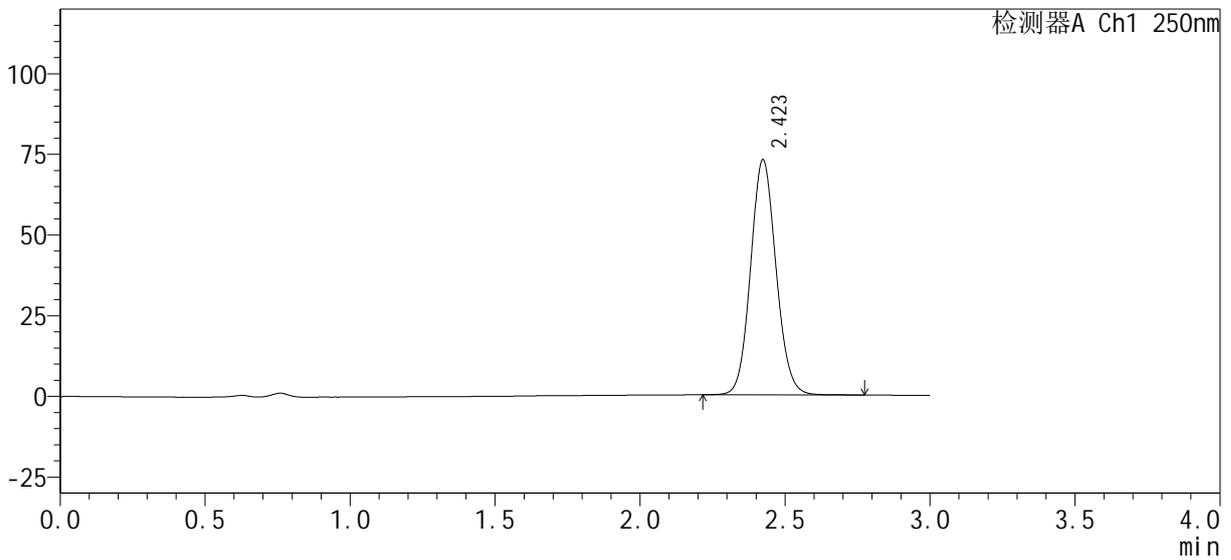


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-5/18-492-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: liuqi hui zi
进样时间 : 2024/07/06 19:09:39	处理者: liuqi hui zi
处理时间(V1) : 2024/07/06 19:12:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	100.000	444165	72851	3694	1.094	--
总计		100.000	444165	72851			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4

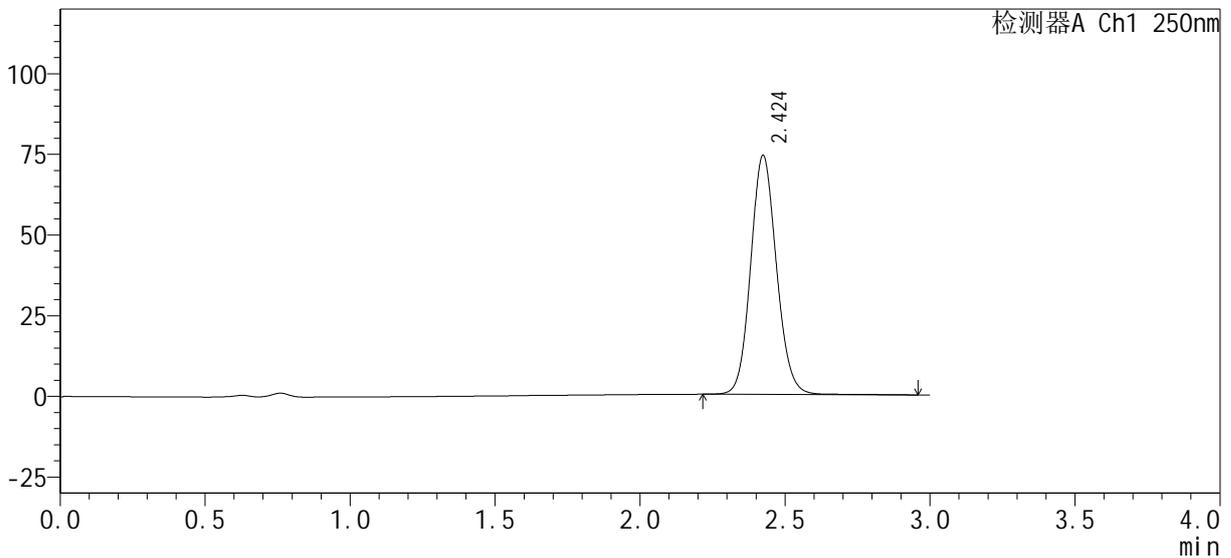
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-493-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 19:13:01      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 19:16:02      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	100.000	458402	74020	3607	1.108	--
总计		100.000	458402	74020			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24070301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

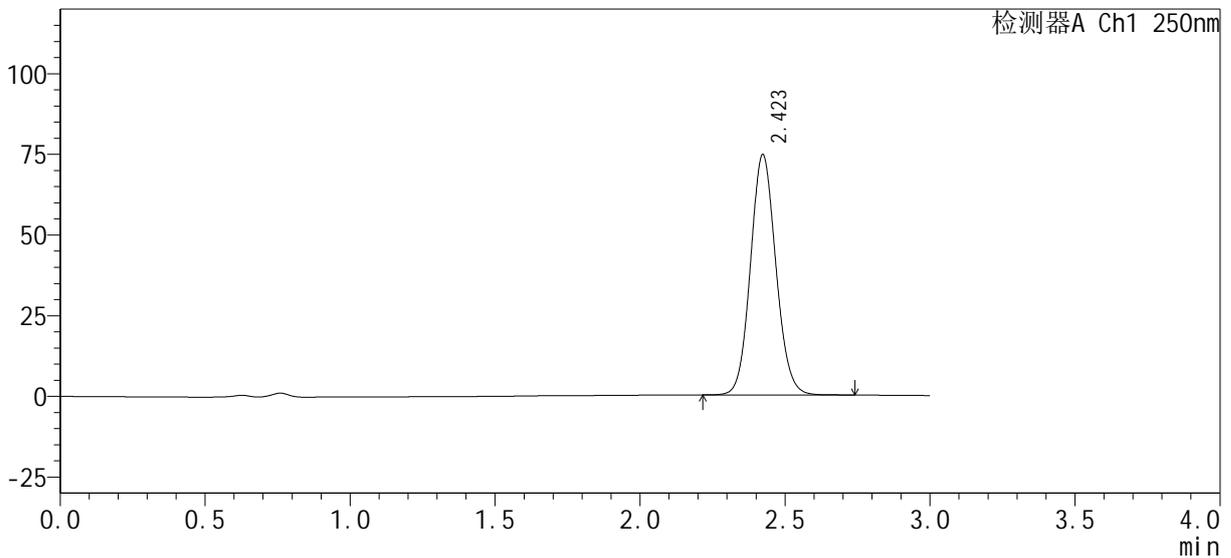


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-495-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 19:19:44      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 19:22:45      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	100.000	453370	74468	3699	1.095	--
总计		100.000	453370	74468			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1

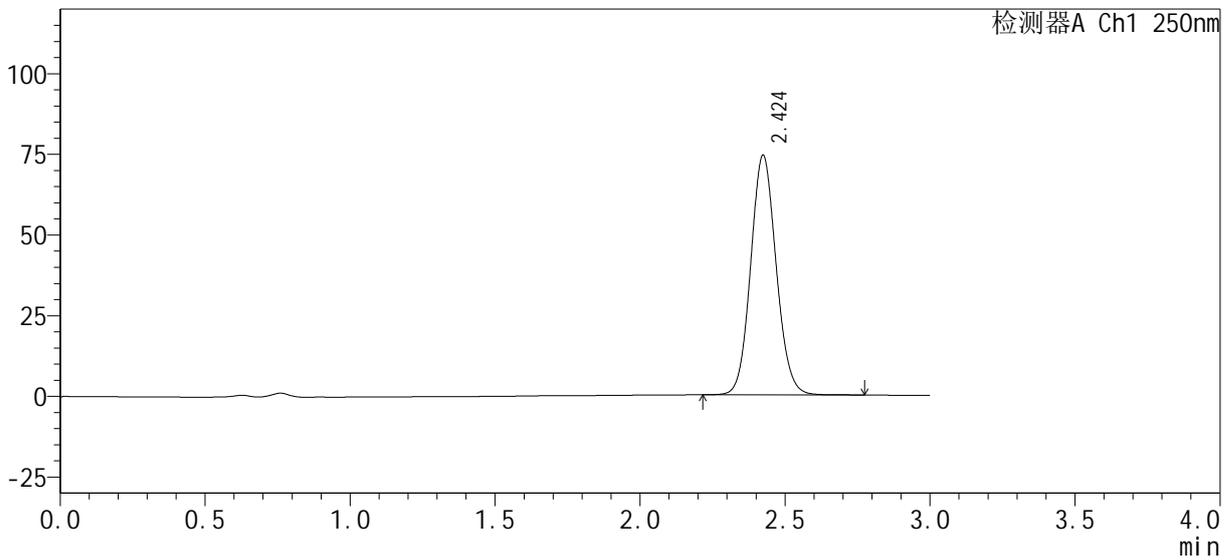
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-496-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 19:23:06      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 19:26:07      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	100.000	453648	74196	3682	1.094	--
总计		100.000	453648	74196			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24070301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



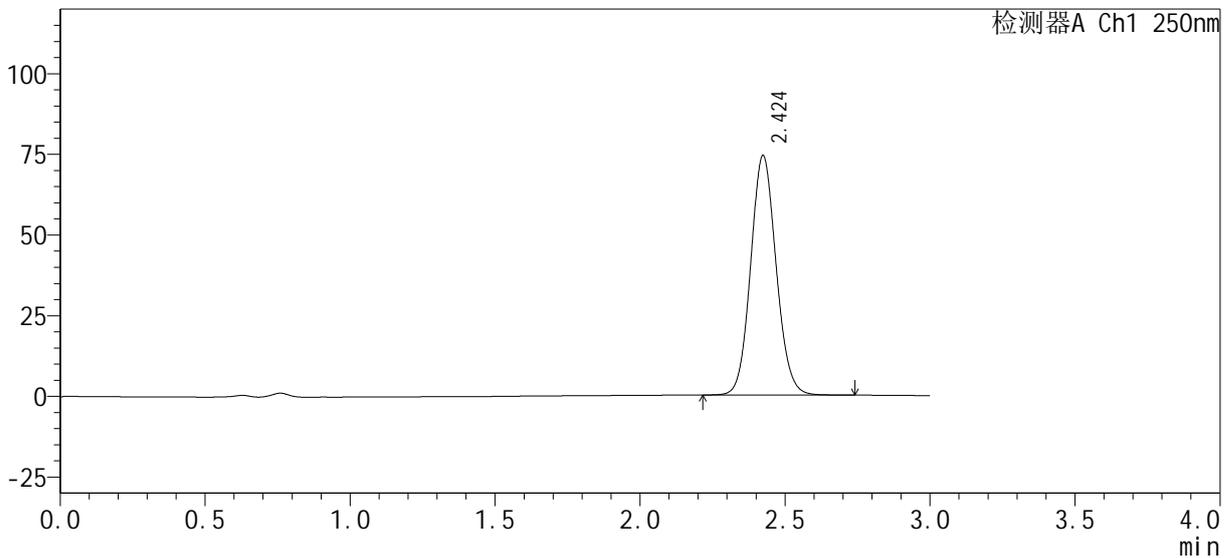
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-497-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 19:26:28      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 19:29:29      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	100.000	453263	74161	3680	1.093	--
总计		100.000	453263	74161			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3

供试品溶液-1

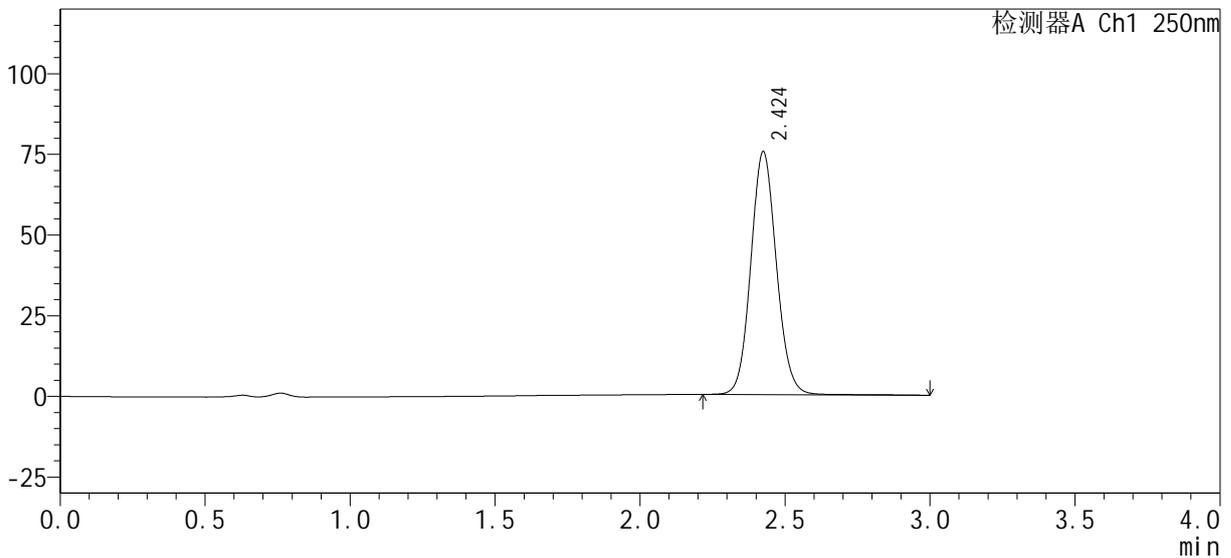


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-499-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 19:33:12      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 19:36:13      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	100.000	462665	75149	3673	1.093	--
总计		100.000	462665	75149			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5

供试品溶液-1

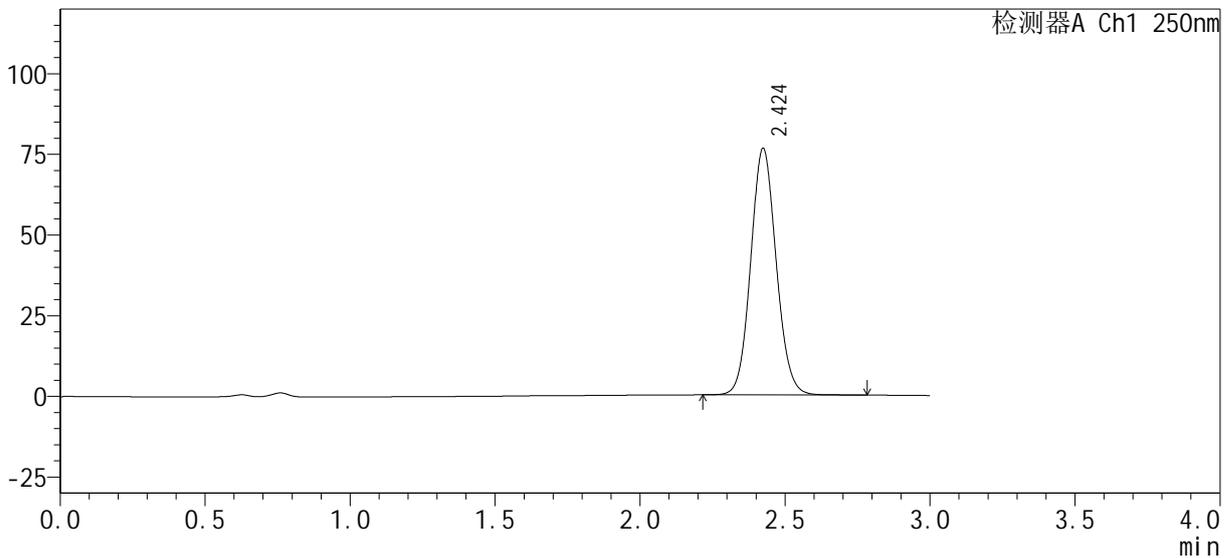


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-501-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 19:39:56      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 19:42:57      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	100.000	466790	76340	3681	1.089	--
总计		100.000	466790	76340			

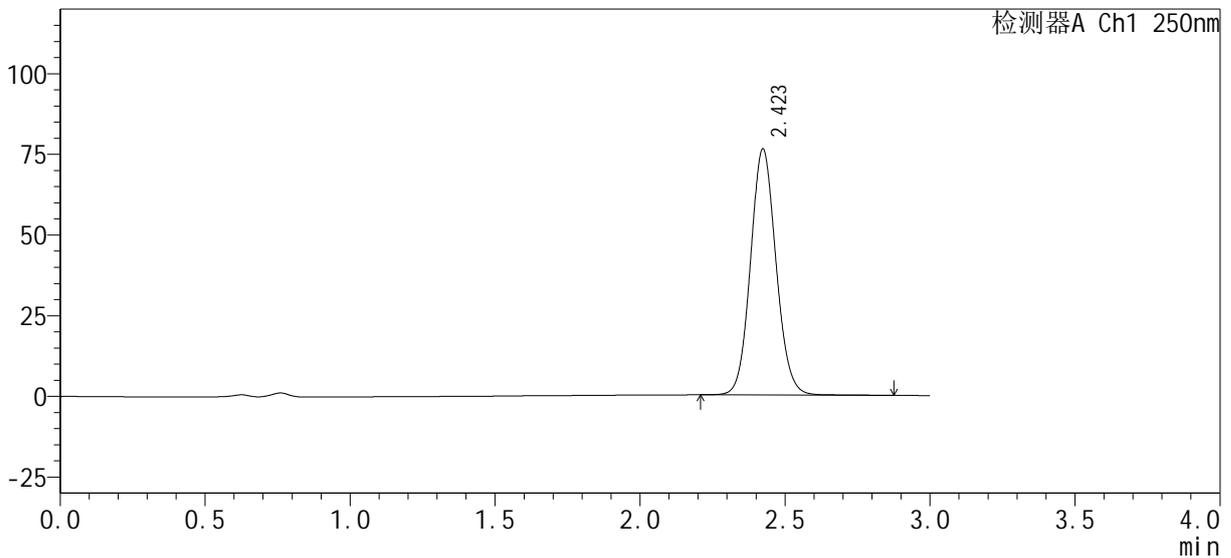
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-502-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 19:43:19      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 19:46:20      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	100.000	466295	76215	3674	1.090	--
总计		100.000	466295	76215			

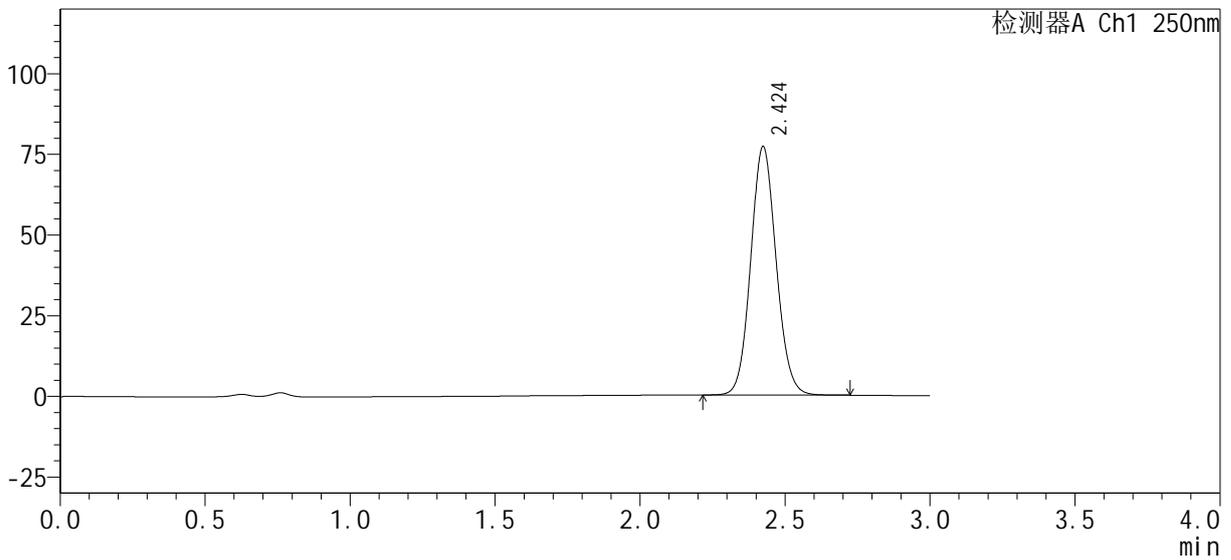
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-5/18-503-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : liuqi hui zi
进样时间 : 2024/07/06 19:46:41	处理者 : liuqi hui zi
处理时间(V1) : 2024/07/06 19:49:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	100.000	469229	76935	3692	1.090	--
总计		100.000	469229	76935			

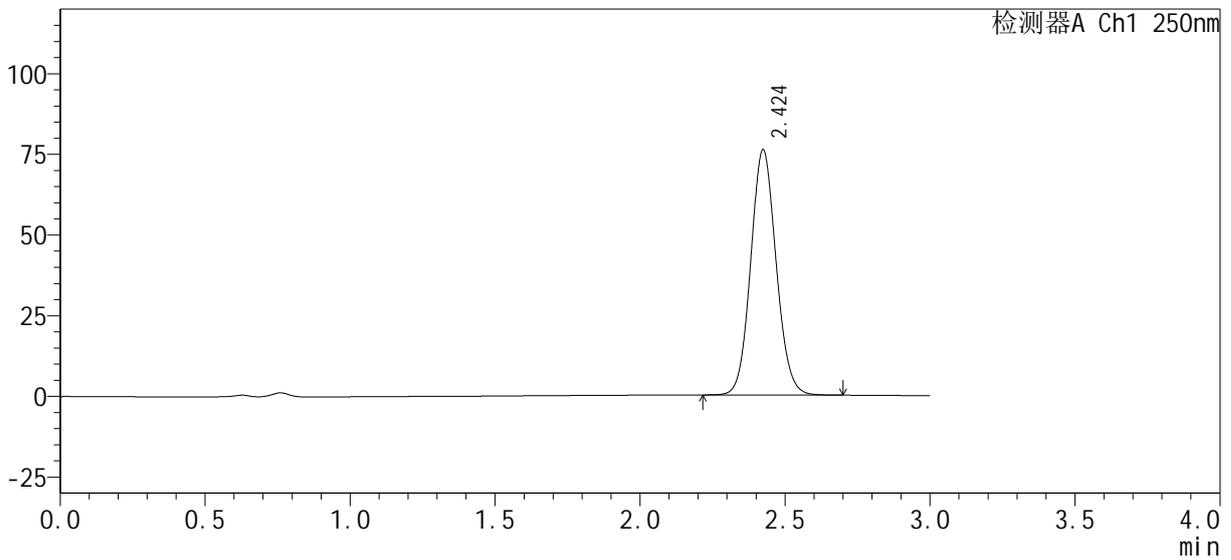
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-504-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 19:50:04      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 19:53:05      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	100.000	462763	75916	3693	1.089	--
总计		100.000	462763	75916			

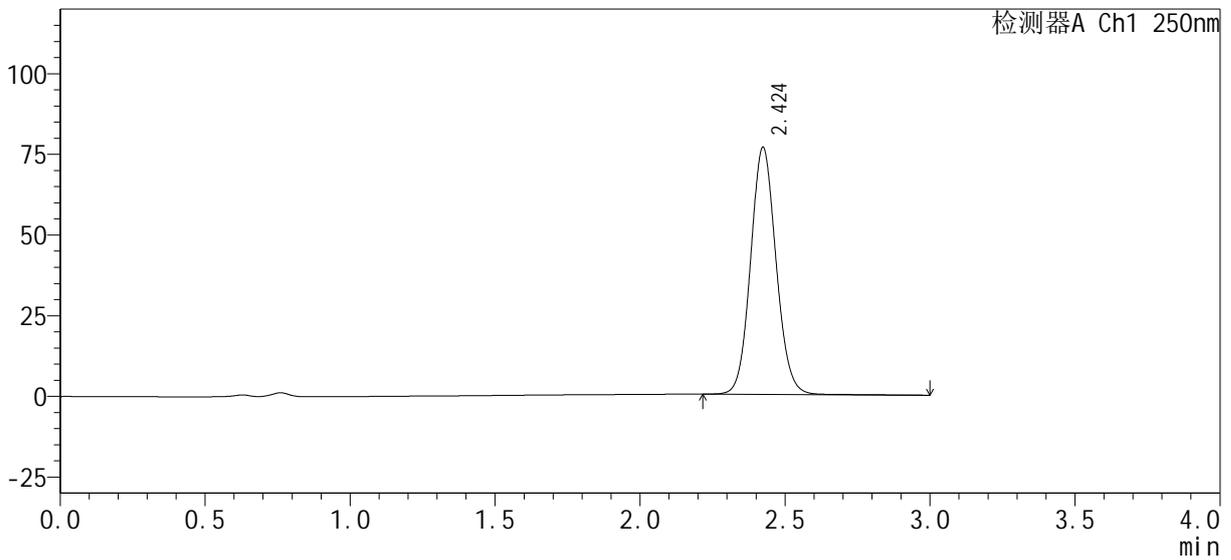
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-505-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 19:53:27      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 19:56:28      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	100.000	468343	76522	3690	1.090	--
总计		100.000	468343	76522			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070301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

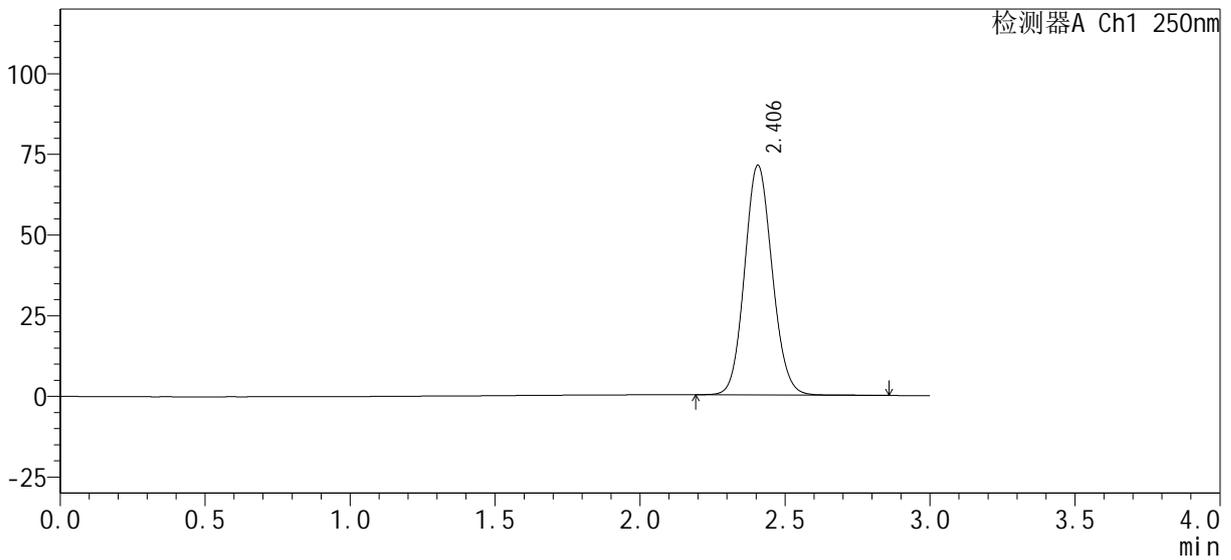


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-5/18-507-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/06 20:00:12      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V1): 2024/07/06 20:03:13      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	100.000	470735	71213	3081	1.098	--
总计		100.000	470735	71213			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

