



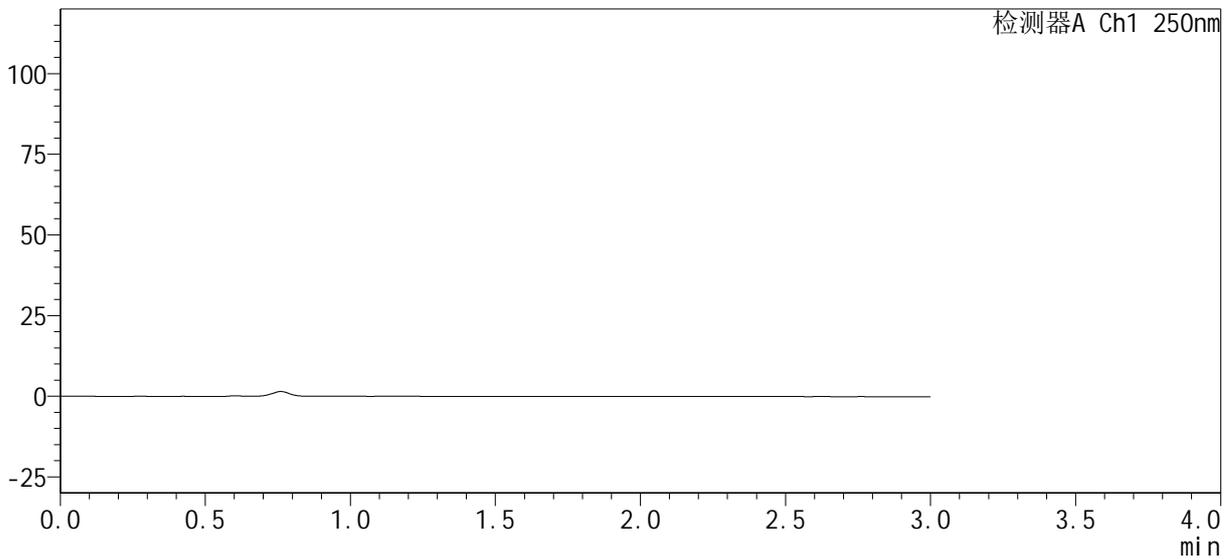
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-15/18-453-5 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-rj.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: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/06 16:58:27 实验者: liuqi hui zi
 处理时间(V5): 2024/07/08 16:54:08 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)
总计							

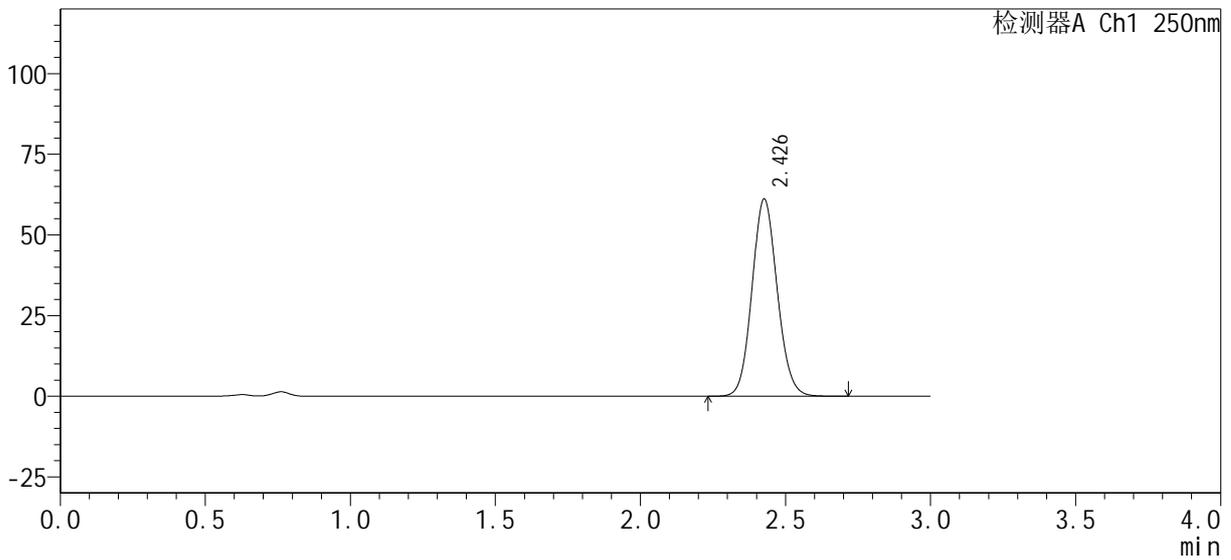
图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-5/18-467-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10mi n-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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: liuqi hui zi
进样时间 : 2024/07/06 17:45:38	处理者: liuqi hui zi
处理时间(V1) : 2024/07/06 17:48:39	
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

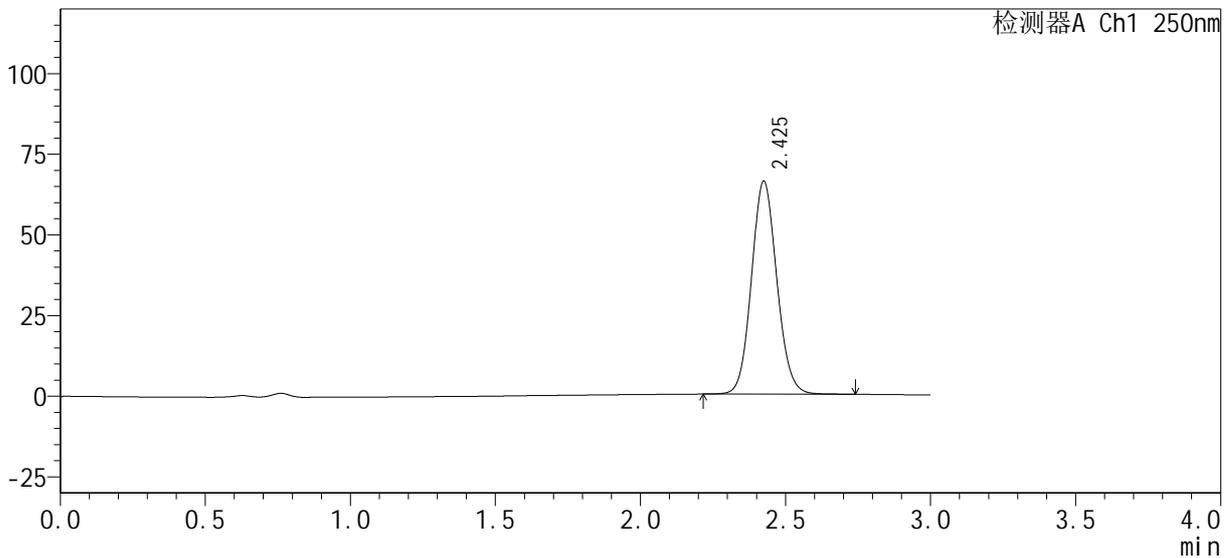
供试品溶液-1

<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 - 18-5/18-473-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-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: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/06 18:05:47 实验者: liuqi hui zi
 处理时间(V1): 2024/07/06 18:08:48 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	400777	65841	3725	1.094	--
总计		100.000	400777	65841			

图21 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

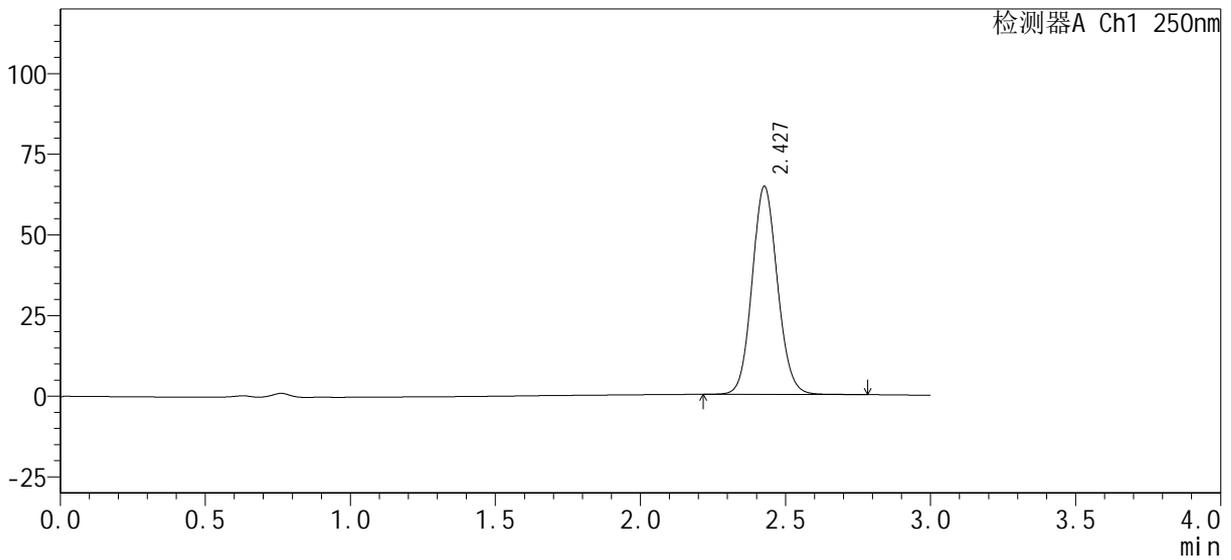
供试品溶液-1

<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 - 18-5/18-474-1 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/06 18:09:09 实验者: liuqi hui zi
 处理时间(V1): 2024/07/06 18:12:10 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	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

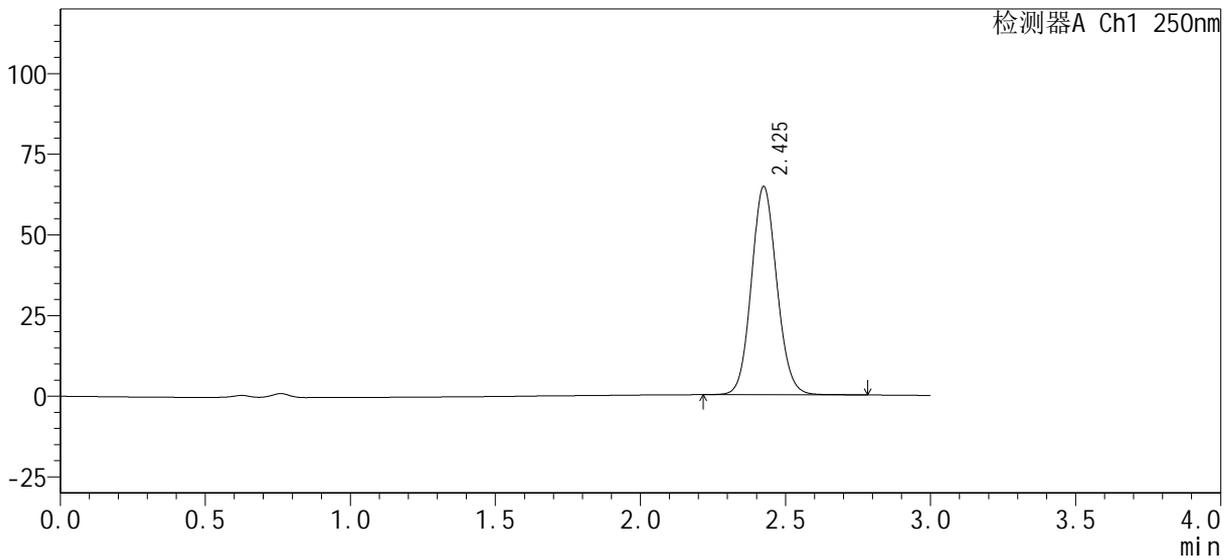
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/06 18:15:52 实验者: liuqi hui zi
 处理时间(V1): 2024/07/06 18:18:53 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	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

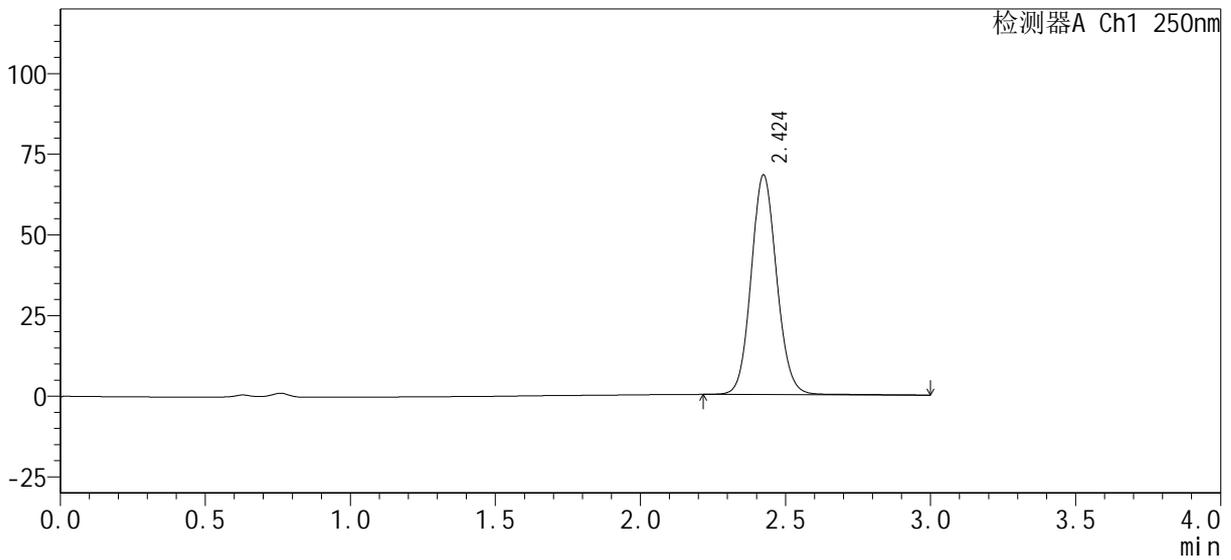
供试品溶液-1

<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

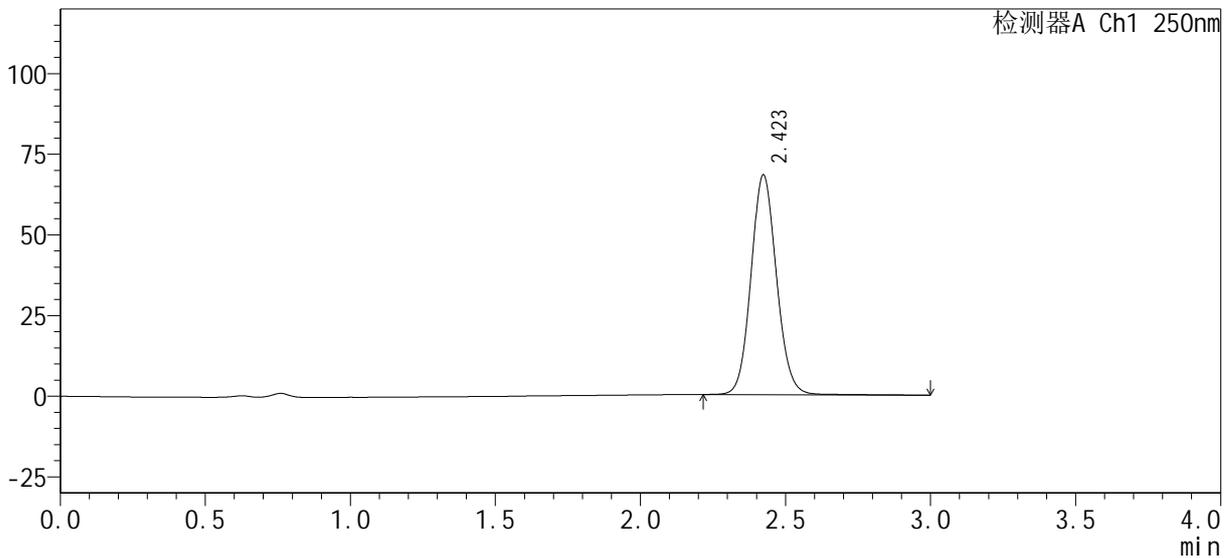
供试品溶液-1

<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 - 18-5/18-479-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-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: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/06 18:25:57 实验者: liuqi hui zi
 处理时间(V1): 2024/07/06 18:28:58 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	417589	68079	3689	1.094	--
总计		100.000	417589	68079			

图27 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

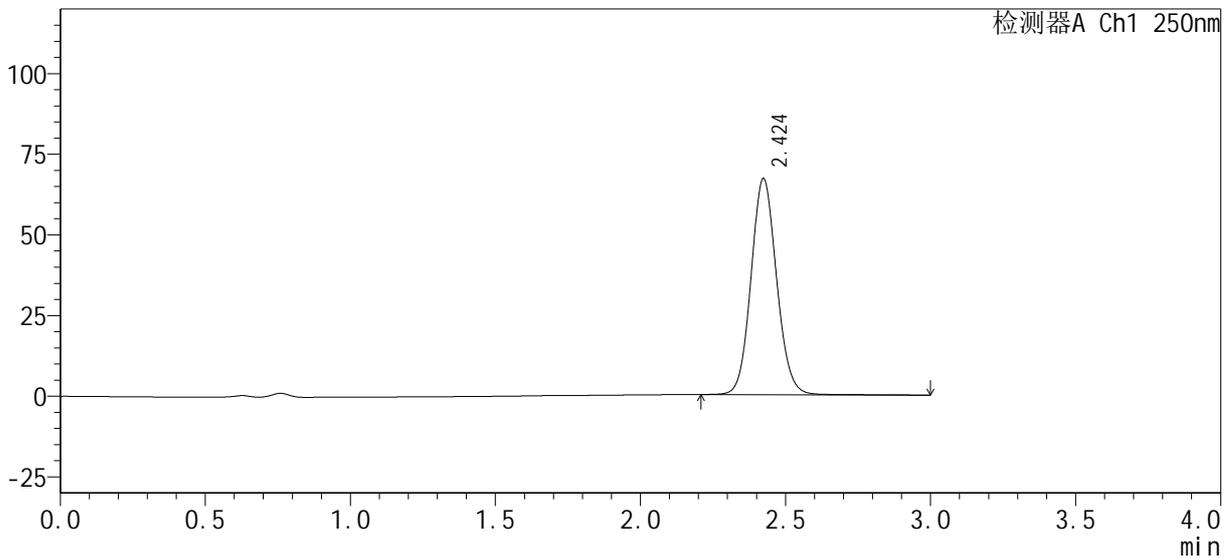
供试品溶液-1

<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 - 18-5/18-480-1 - 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

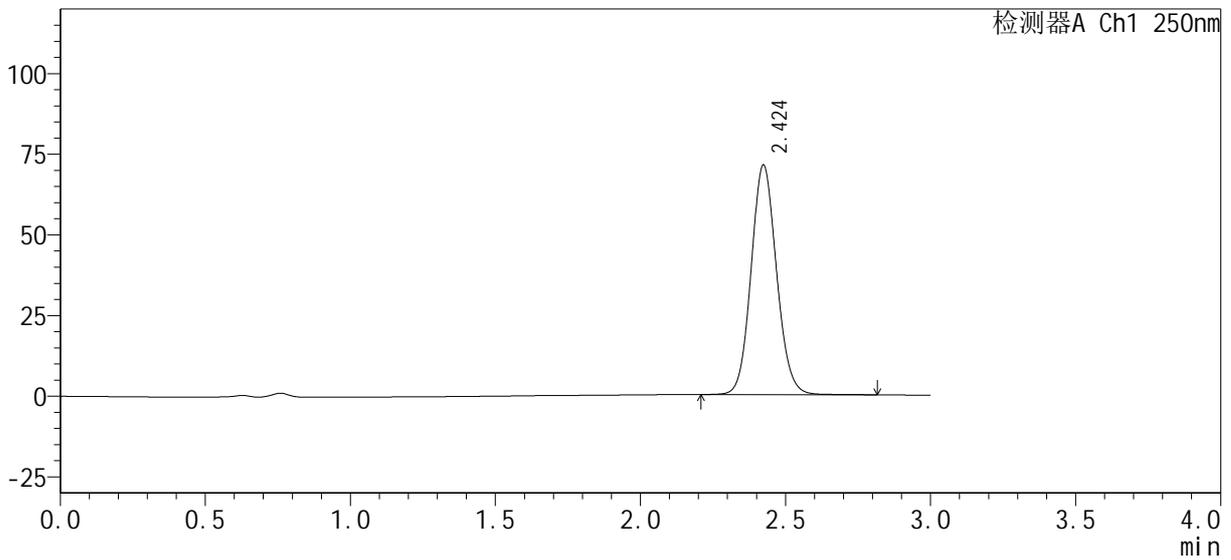
供试品溶液-1

<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

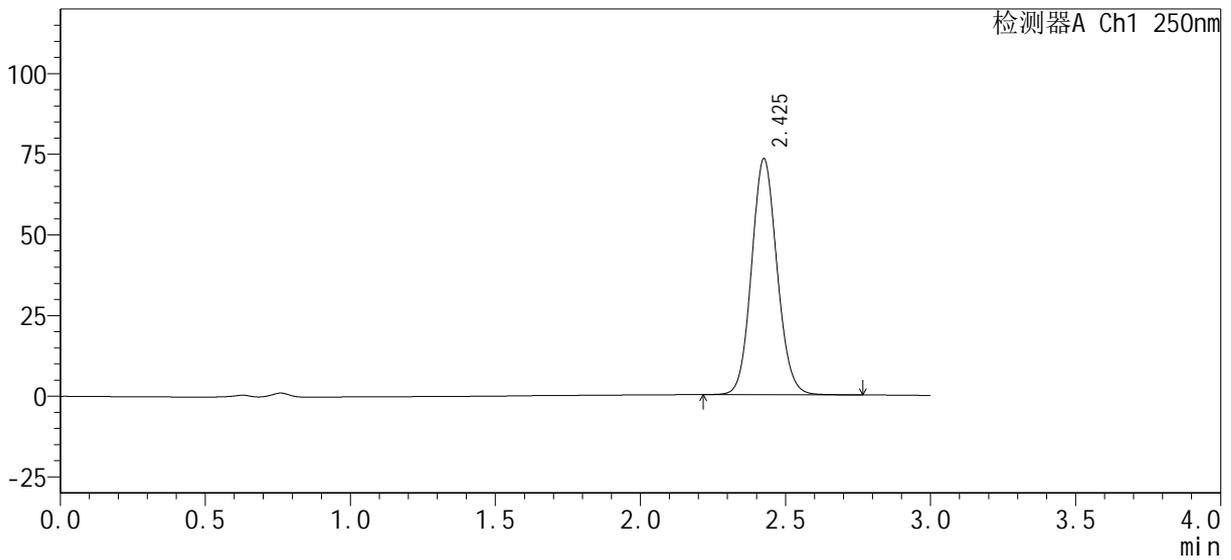
供试品溶液-1

<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 - 18-5/18-489-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-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: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/06 18:59:35 实验者: liuqi hui zi
 处理时间(V1): 2024/07/06 19:02:36 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	446146	72865	3688	1.094	--
总计		100.000	446146	72865			

图37 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

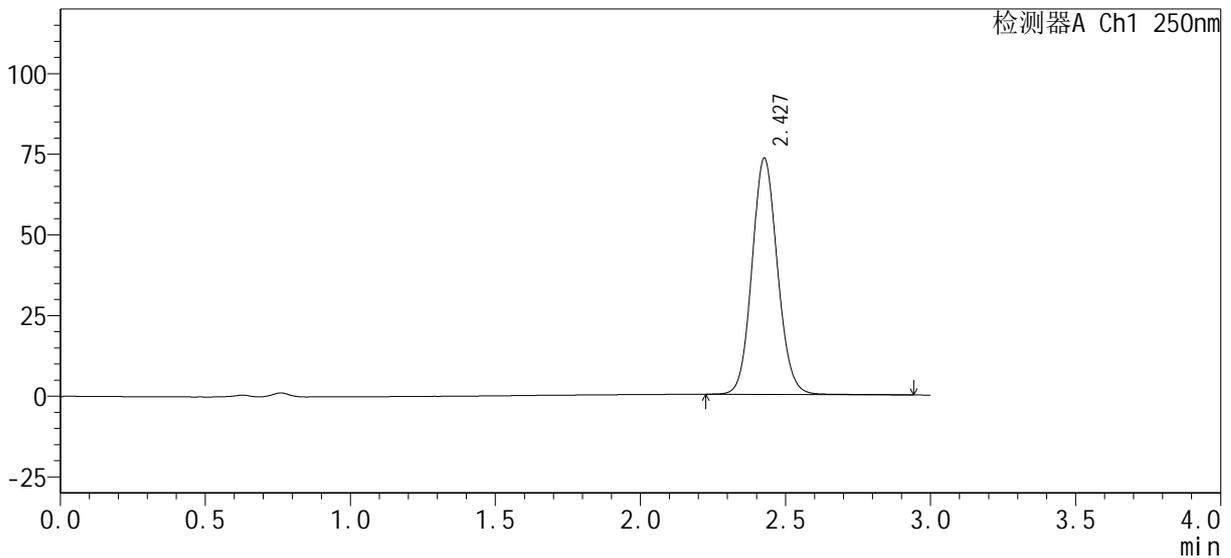
供试品溶液-1

<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 - 18-5/18-490-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-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: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/06 19:02:57 实验者: liuqi hui zi
 处理时间(V1): 2024/07/06 19:05:58 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	447727	72988	3701	1.095	--
总计		100.000	447727	72988			

图38 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

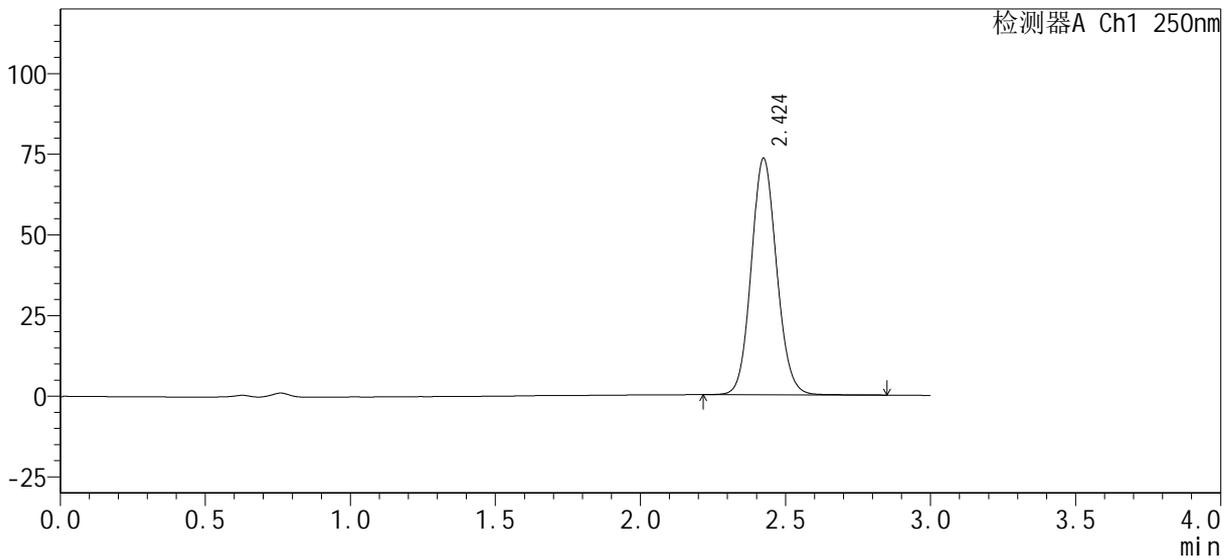
供试品溶液-1

<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 - 18-5/18-491-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-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: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/06 19:06:18 实验者: liuqi hui zi
 处理时间(V1): 2024/07/06 19:09:19 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	446500	73202	3706	1.096	--
总计		100.000	446500	73202			

图39 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

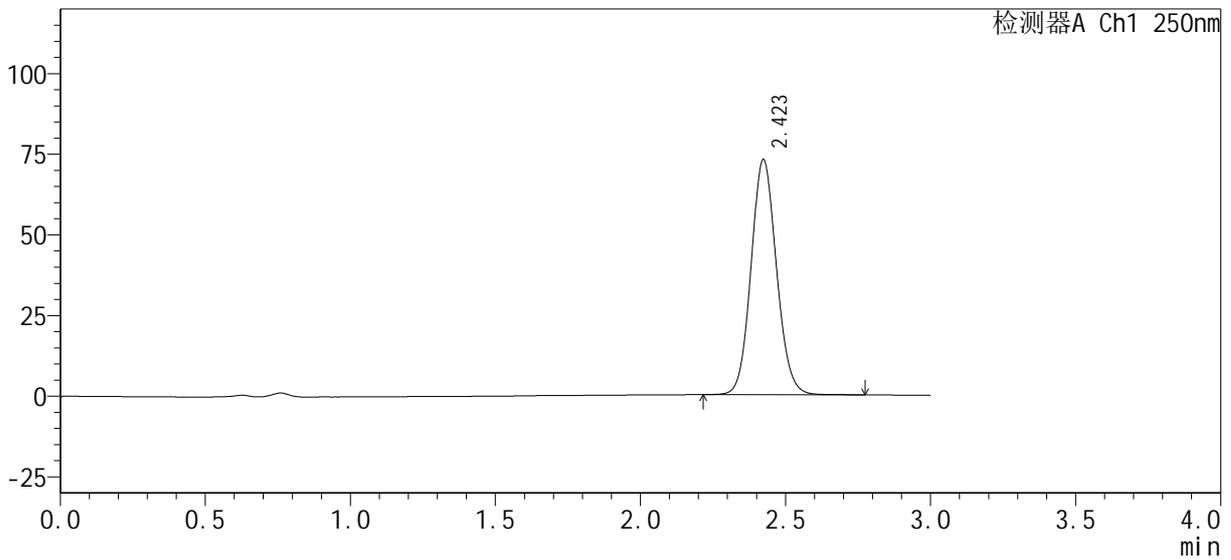
供试品溶液-1

<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 - 18-5/18-492-1 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/06 19:09:39 实验者: liuqi hui zi
 处理时间(V1): 2024/07/06 19:12:40 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	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

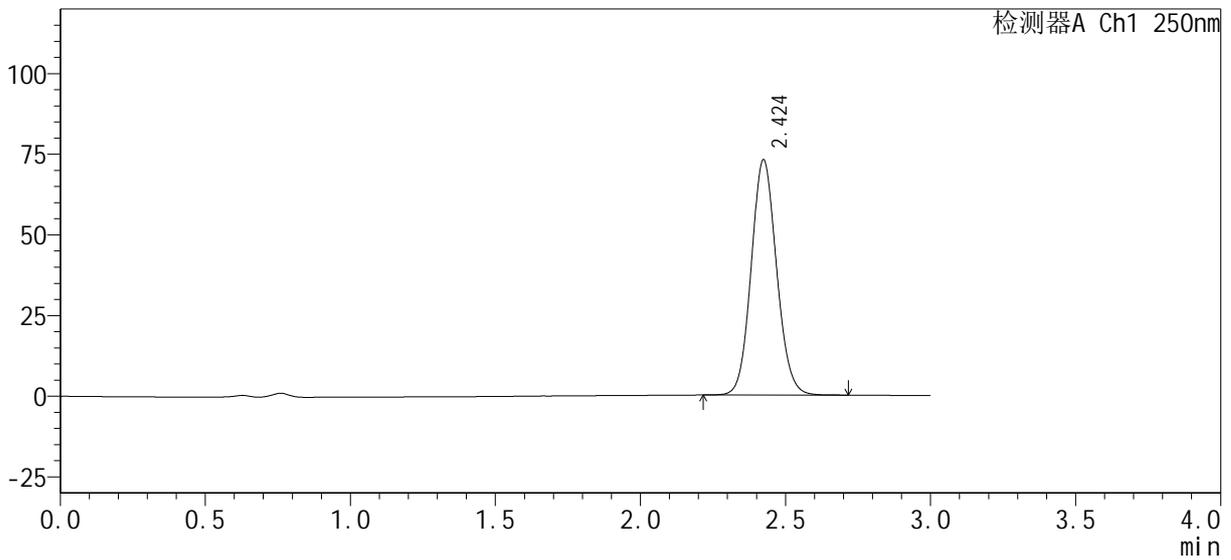
供试品溶液-1

<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 - 18-5/18-494-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-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: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/06 19:16:22 实验者: liuqi hui zi
 处理时间(V1): 2024/07/06 19:19:23 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	443502	72843	3703	1.094	--
总计		100.000	443502	72843			

图42 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

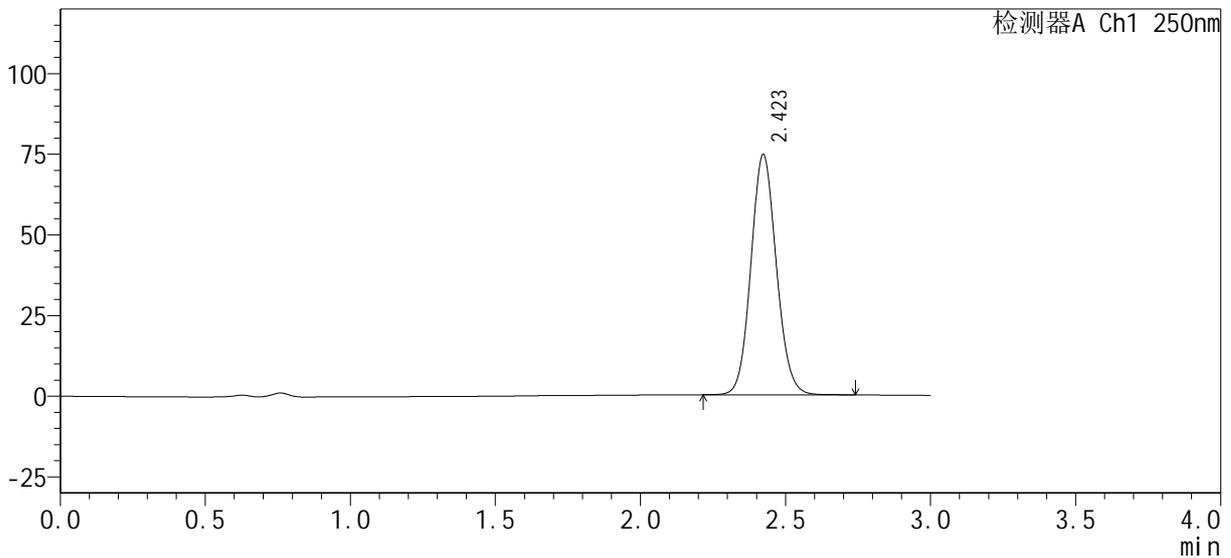
供试品溶液-1

<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 - 18-5/18-495-1 - 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

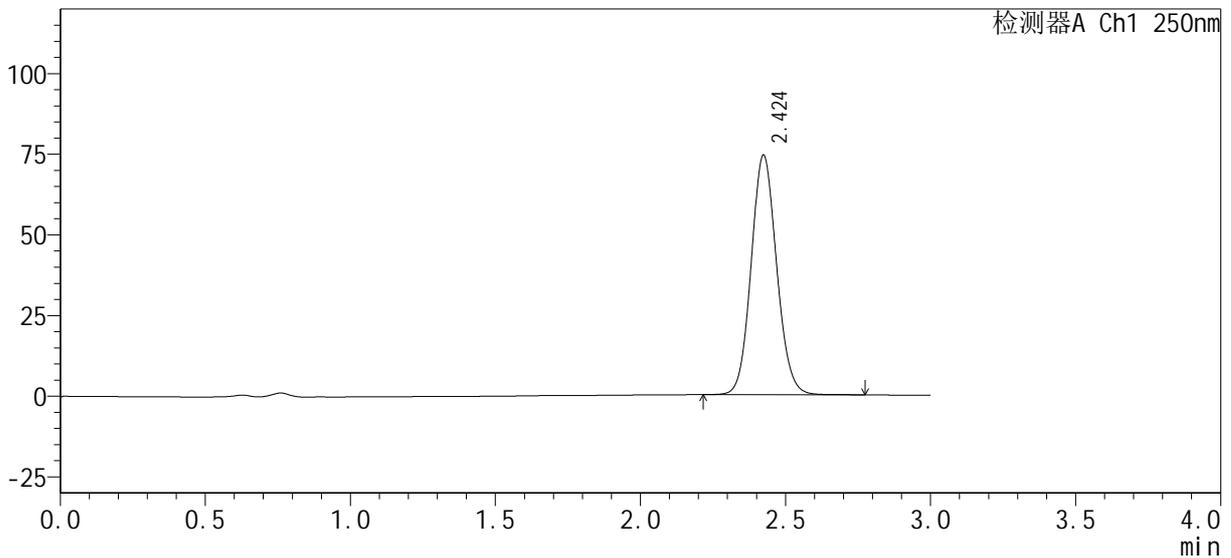
供试品溶液-1

<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

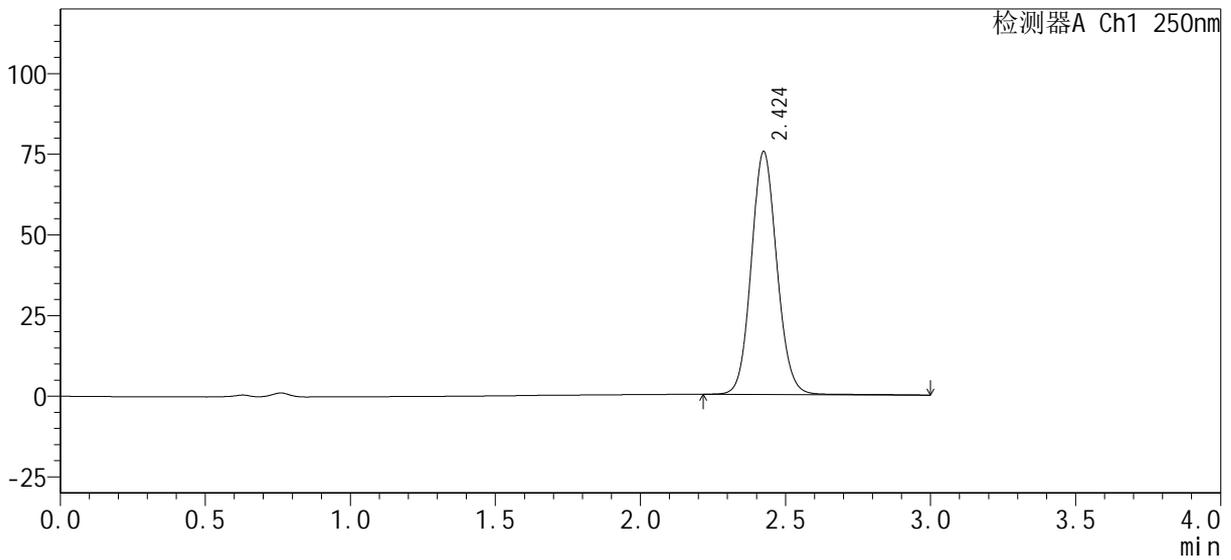
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-5/18-499-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: l i uqi hui zi
进样时间 : 2024/07/06 19:33:12	处理者: l i uqi hui zi
处理时间(V1) : 2024/07/06 19:36:13	
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

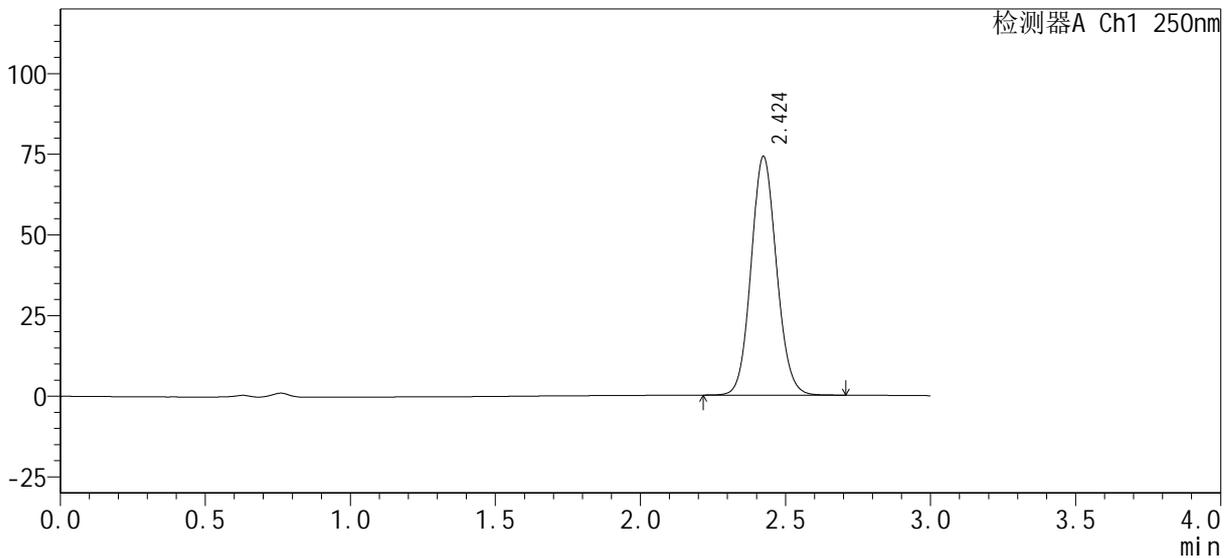
供试品溶液-1

<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 - 18-5/18-500-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-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: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/06 19:36:33 实验者: liuqi hui zi
 处理时间(V1): 2024/07/06 19:39:34 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	450706	73944	3689	1.091	--
总计		100.000	450706	73944			

图48 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6

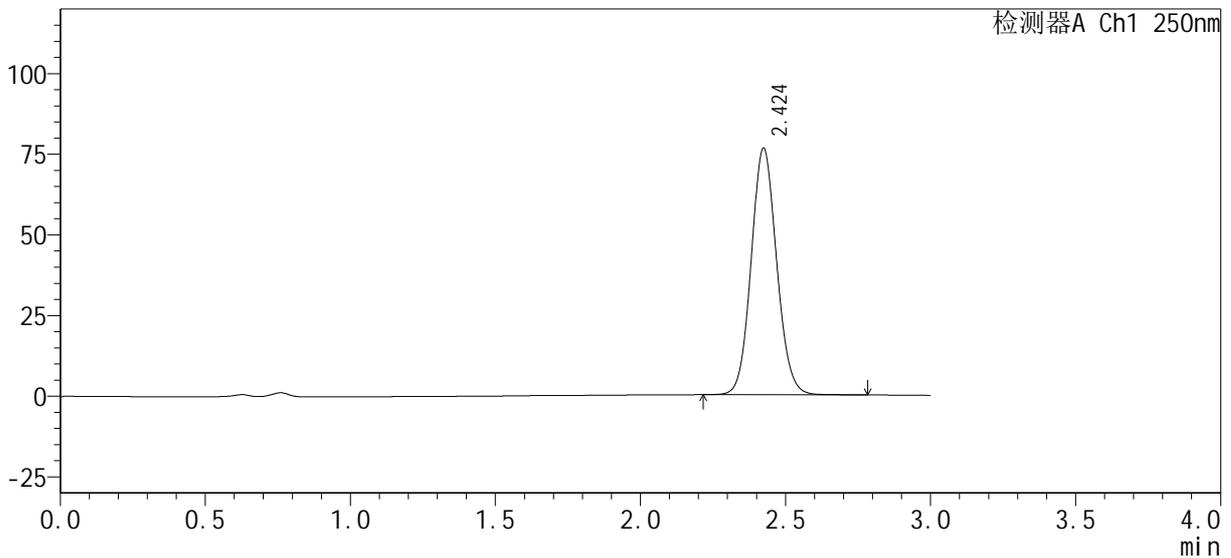
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 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			

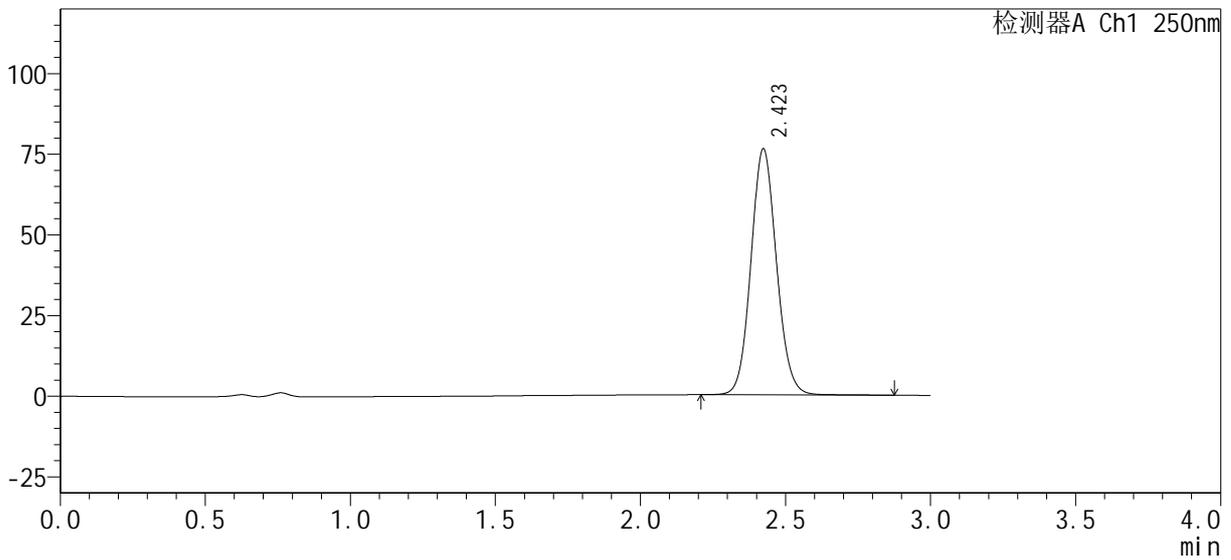
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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			

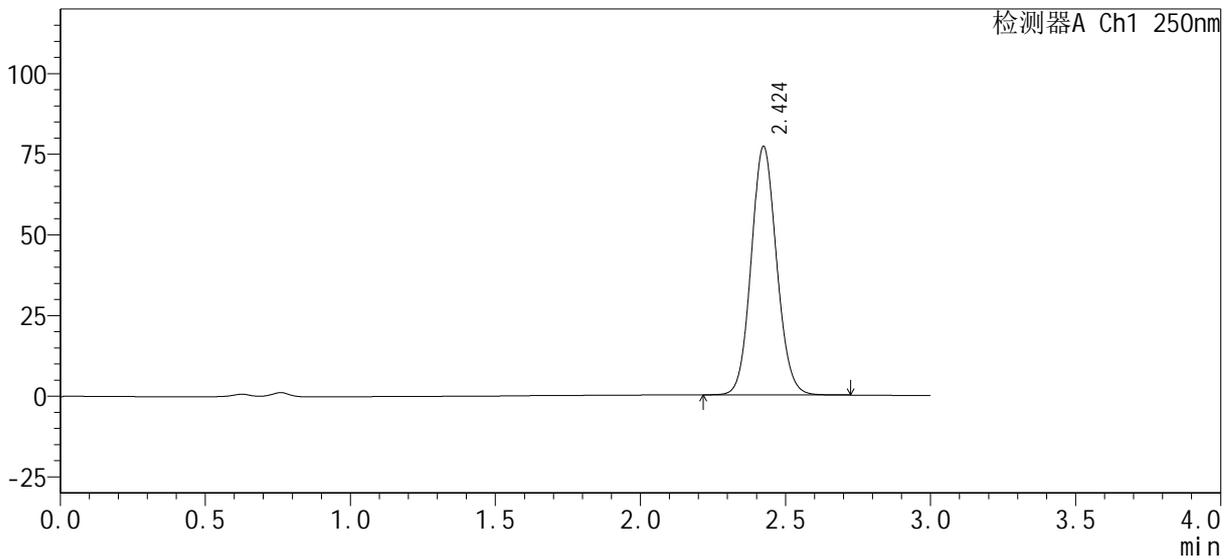
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/06 19:46:41 实验者: liuqi hui zi
 处理时间(V1): 2024/07/06 19:49:42 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	469229	76935	3692	1.090	--
总计		100.000	469229	76935			

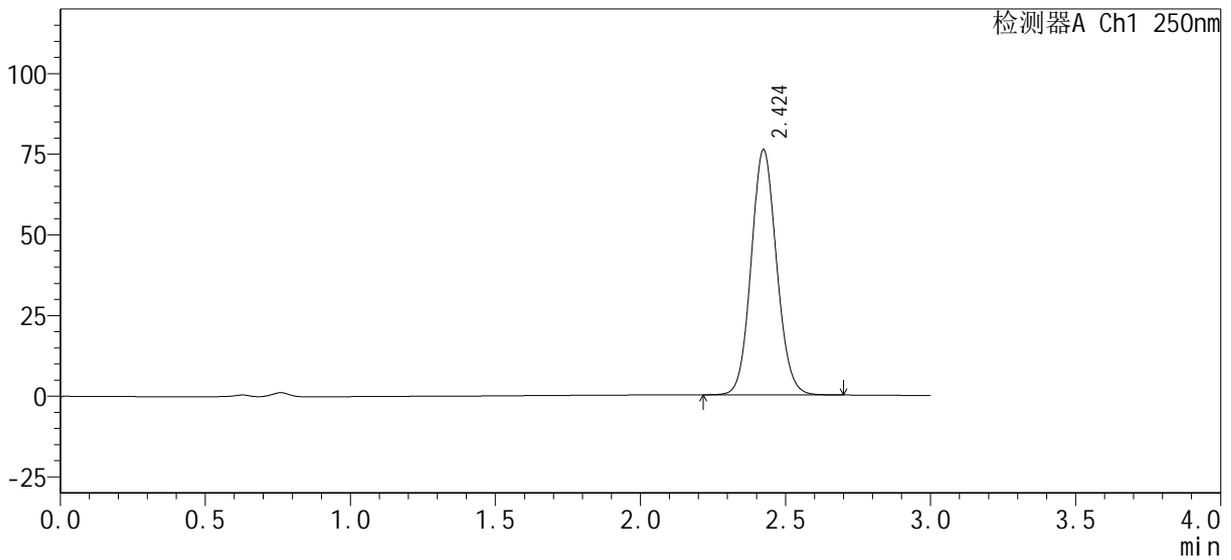
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqi hui zi
进样时间：2024/07/06 19:50:04	处理者：liuqi hui zi
处理时间(V1)：2024/07/06 19:53:05	
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			

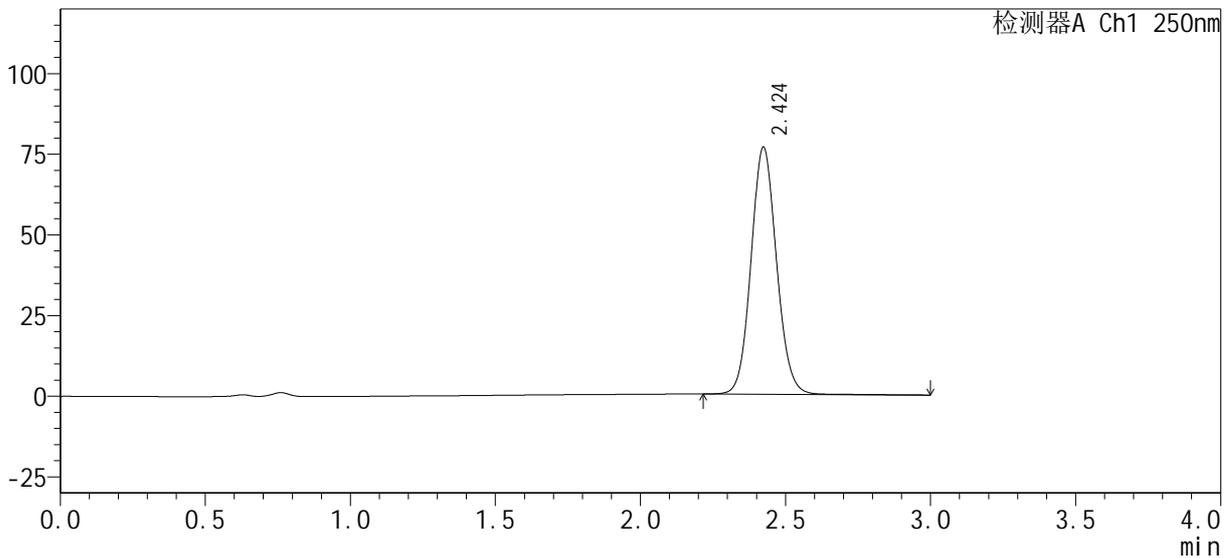
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
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-j xzs-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240706-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: l i uqi hui zi
进样时间 : 2024/07/06 19:53:27	处理者: l i uqi hui zi
处理时间(V1) : 2024/07/06 19:56:28	
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			

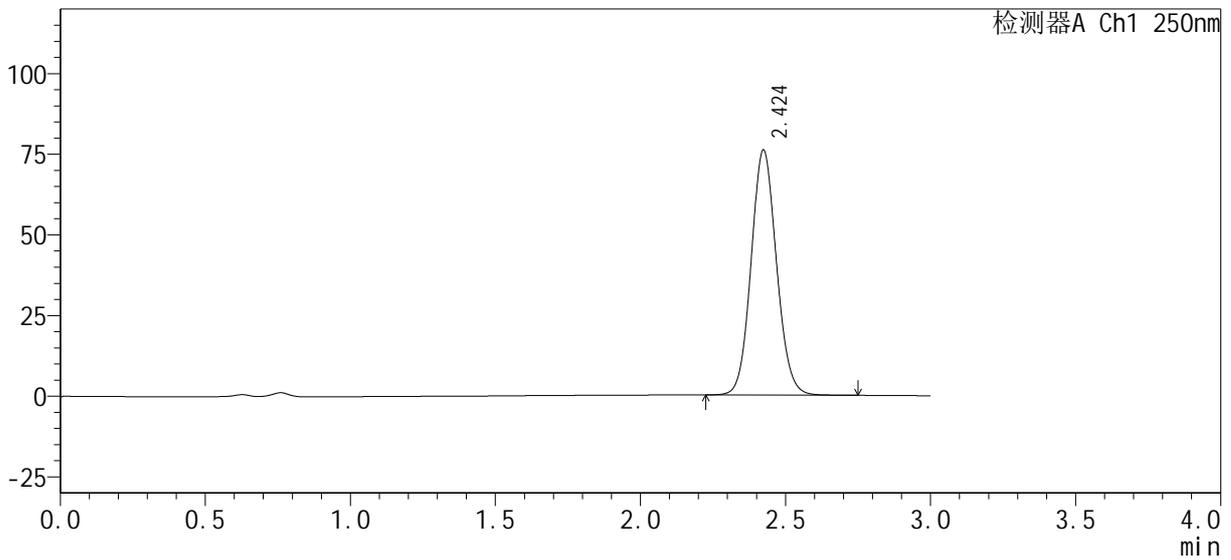
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-5/18-506-1 - zzp-24070301p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-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 : 1-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: liuqi hui zi
进样时间 : 2024/07/06 19:56:50	处理者: liuqi hui zi
处理时间(V1) : 2024/07/06 19:59:51	
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	461453	75893	3717	1.090	--
总计		100.000	461453	75893			

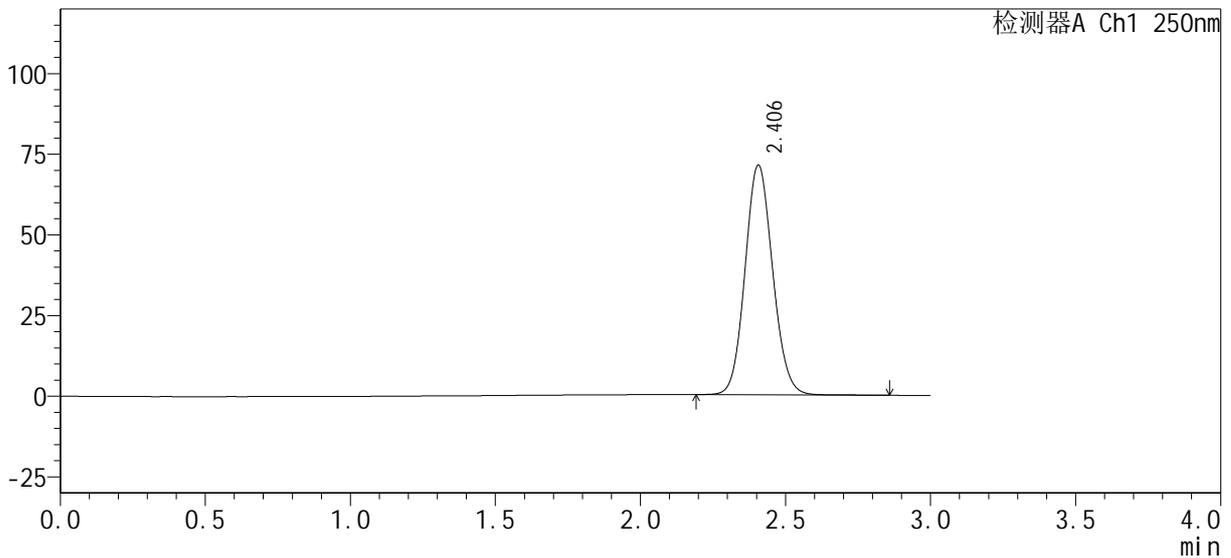
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24070301批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 18-5/18-507-1 - 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

